

IMPORTANTE NOTIFICATION - ACTION CORRECTIVE
Échec d'étalonnage en utilisant des lots spécifiques de
cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products
NT-proBNP

Date 17 mars 2017

Problème Cette notification fournit des informations concernant l'incapacité potentielle à obtenir un étalonnage réussi en utilisant les lots de cartouches de réactif VITROS NT-proBNP mentionnés ci-dessous. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un lot concerné.

Produits concernés

Nom du produit (N° d'identifiant unique du dispositif)	Code produit	N° de lot concerné (Date de péremption)
Cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic Products NT-proBNP (10758750002061)	6802156	Lot 1570 (22-Mar-2017)
		Lot 1580 (13-Apr-2017)
		Lot 1590 (27-Apr-2017)

Les cartouches de réactif VITROS NT-proBNP sont utilisées pour la mesure quantitative du pro-peptide natriurétique cérébral N-terminal (NT-proBNP) dans le sérum et le plasma humains avec les systèmes VITROS Eci/ECiQ, 3600 et 5600 pour aider au diagnostic de l'insuffisance cardiaque congestive et aux fins de

Investigation Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a confirmé que les lots concernés de cartouches de réactif VITROS NT-proBNP présentaient le potentiel d'une fréquence accrue d'échecs d'étalonnage, avec une augmentation inattendue du signal pour l'échantillon de calibration de Niveau 1, ayant le potentiel de causer un échec des paramètres d'étalonnage. Nos tests préliminaires indiquent que l'échec d'étalonnage est lié à un composant de la cartouche de réactif VITROS NT-proBNP et n'est pas associé aux étalons VITROS NT-proBNP.

Nous nous efforçons d'en déterminer l'origine. En attendant d'identifier la cause, Ortho surveillera tous les lots actuels et futurs pour en suivre la performance et émettra des notifications supplémentaires ainsi que des mesures correctives/préventives, le cas échéant.

Nos conclusions indiquent qu'en plus des lots répertoriés ci-dessus, des lots futurs sont également potentiellement concernés (Lots 1600, 1610 et 1620).

Notre investigation a confirmé que l'augmentation du signal n'affecte pas les résultats des échantillons (c.-à-d., échantillons de contrôle qualité ou de patients) dans le cycle d'étalonnage de 28 jours.

Résolution Si votre laboratoire parvient à étalonner avec succès les cartouches de réactif VITROS NT-proBNP et que vos résultats de contrôle qualité sont acceptables ; vous pouvez continuer à utiliser votre stock existant.

Concernant le Lot 1570 : Si vous n'êtes pas en mesure d'effectuer l'étalonnage, Ortho remplacera le reliquat de votre stock du Lot 1570 car nous ne sommes pas en mesure de fournir des données maîtresses d'étalonnage mises à jour. Veuillez détruire le reste de votre stock dès réception de votre commande de remplacement.

Concernant les Lots 1580 et 1590 : Pour assurer la réussite des étalonnages futurs, Ortho enverra des données maîtresses d'étalonnage révisées : (**REMARQUE** : Les étalonnages actuels pour ces lots deviendront invalides après la mise à jour des données maîtresses d'étalonnage et cela nécessitera un nouvel étalonnage.)

Suite de la résolution

Concernant les systèmes VITROS ECi/ECiQ, les révisions sont stockées sur une carte magnétique de lot jaune.

Pour les systèmes VITROS 3600 ou 5600, les révisions sont stockées sur un disque de données de dosage (ADD) DRV 5923 et version supérieure.

Dès leur disponibilité, nous ne manquerons pas de vous faire parvenir l'ADD et les cartes magnétiques de lot jaunes.

Conséquences sur les résultats

Les précédents résultats de patients sont valides si les résultats de contrôle qualité se situaient dans votre plage de valeurs acceptables.

Actions requises concernant le Lot 1570

l'ANSM a été informée de cette mesure.

- Si vous n'êtes pas en mesure d'étalonner ces cartouches de réactif VITROS NT-proBNP, Ortho créditera votre compte comme indiqué sur votre formulaire d'accusé de réception. **REMARQUE : Si vous avez un étalonnage réussi, et que les résultats de contrôle qualité sont acceptables, il est acceptable de continuer à utiliser le Lot 1570.**
 - Affichez la présente notification à proximité de chaque système traitant des cartouches de réactif VITROS NT-proBNP.
 - Remplissez, puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **31 mars 2017**.
 - Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.
-

Actions requises concernant les Lots 1580 et 1590

- Si vous avez actuellement un étalonnage réussi, mettez en œuvre les révisions sur votre système VITROS lors du prochain étalonnage prévu:
 - **Pour les systèmes VITROS ECi/ECiQ** : Scannez la carte magnétique de lot jaune pour le Lot 1580 ou 1590. Jetez/détruisez la carte de lot magnétique originale (verte) qui vous a été livrée avec le produit.
 - **Pour les systèmes VITROS 3600, 5600**: Installez l'ADD DRV 5923 et version supérieure. **Installez l'ADD en utilisant l'option «Toutes les données de dosages»**.Après avoir chargé l'ADD pour la première fois, les cartouches de réactif VITROS NT-proBNP deviendront non-étalonnées et **nécessiteront un ré-étalonnage**. Une fois l'étalonnage réussi et après une évaluation de contrôle qualité, il est acceptable d'utiliser votre stock restant.
REMARQUE : Pour les systèmes connectés, le téléchargement sera disponible d'ici le 13 mars 2017.
-

-
- Si vous n'êtes pas en mesure d'étalonner les Lots 1580 ou 1590, dès leur disponibilité, utilisez la nouvelle carte magnétique de lot ou l'ADD DRV 5923 pour effectuer l'étalonnage.
 - Si vous rencontrez ce problème et que vous ne souhaitez plus utiliser ce produit, Ortho créditera votre compte pour les produits détruits. Envoyez le formulaire d'accusé de réception pour indiquer la quantité à créditer.
 - Affichez la présente notification à proximité de chaque système traitant des cartouches de réactif VITROS NT-proBNP.
 - Remplissez, puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **31 mars 2017**.
 - Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.

Coordonnées

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANTE NOTIFICATION - ACTION CORRECTIVE

Échec d'étalonnage en utilisant des lots spécifiques de cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 31 mars 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2017-048a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Notre laboratoire utilise le réactif VITROS® Immunodiagnostic NT-proBNP mais n'a pas ou plus de lots affectés en stock.
- Notre laboratoire utilise le réactif VITROS® Immunodiagnostic NT-proBNP et nous ne sommes pas en mesure de calibrer et procédons à leur destruction, à titre préventif. Nous indiquons les quantités détruites afin de recevoir des produits de remplacement

REMARQUE: Si vous avez effectué un étalonnage réussi et que les résultats du contrôle de qualité sont acceptables, vous pouvez continuer à utiliser votre stock actuel.

NOTE : Ortho s'efforcera de vous fournir des produits de remplacement. En cas d'indisponibilité, vous bénéficierez d'un avoir.

Nom du produit/LOT	Quantités détruites (indiquer le LOT)
Réactif VITROS NT-proBNP – Lot 1570	
Réactif VITROS NT-proBNP – Lot 1580	
Réactif VITROS NT-proBNP – Lot 1590	
Echantillon d'étalonnage VITROS NT-proBNP	
1 unité de vente du réactif VITROS NT-proBNP (Code produit 6802156) = 1 cartouche de réactif contient 100 puits	
1 unité de vente de l'échantillon d'étalonnage (Code produit 6802157) = 1 boîte d'1 jeu d'échantillons d'étalonnage , niveaux 1, 2 et 3	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25