



25 aout, 2017

**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT****Réactif Signal VITROS® Immunodiagnostic Products**

| Produit   | Code produit | Lots concernés     | (Date de péremption)             |
|---|--------------|--------------------|----------------------------------|
| Réactif Signal VITROS® Immunodiagnostic Products  | 1072693      | 4492 et supérieurs | 13-AOÛT-17 et dates ultérieures* |
| <b>*Jusqu'à la résolution de ce problème, les futurs lots sont également susceptibles d'être concernés.</b> |              |                    |                                  |

Cher client,

Ortho Clinical Diagnostics a modifié la cartouche de réactif (c.-à-d., flacon) contenant le réactif Signal VITROS, à partir du lot 4492. Certains clients nous ont signalé que leur système VITROS 3600 ou 5600 n'est pas en mesure de détecter la présence de la cartouche de réactif Signal VITROS lors de l'utilisation du lot 4492 ou de lots supérieurs.

Le réactif Signal VITROS est utilisé pour la génération du signal de luminescence sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS ECi/ECiQ, le système d'immunodiagnostic VITROS 3600 et le système intégré VITROS 5600.

### Investigations

Nos investigations ont montré que les capteurs du système VITROS peuvent ne pas détecter la base des cartouches de réactif Signal VITROS modifiées en raison d'une indentation plus profonde au niveau de la base de la cartouche de réactif.

Par conséquent, il est possible que certains systèmes VITROS 3600 ou 5600 ne soient pas en mesure de détecter continuellement les cartouches de réactif Signal VITROS dans les positions de chargement ou durant les tests en position d'utilisation.

**REMARQUE** : les systèmes VITROS ECi/ECiQ ne sont pas concernés.

### Conséquences sur les résultats

Si le capteur ne parvient pas à détecter la base de la cartouche, celle-ci ne peut pas être utilisée pour traiter les échantillons. Voir la page deux pour des informations sur les codes de condition associés.

### Résolution

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Ortho travaille avec son fournisseur pour modifier l'indentation du flacon. Une fois les tests de validation achevés, nous mettrons en œuvre la modification pour les futurs lots. Dans l'intervalle, Ortho a créé une modification (MOD) C3 pour régler les capteurs, permettant ainsi au système de détecter la cartouche de réactif.

- Si vous avez déjà signalé ce problème, un représentant qualifié du service d'assistance Ortho vous contactera afin de prendre rendez-vous pour l'installation de la MOD C3.
- Si vous avez rencontré ce problème mais que vous n'avez pas contacté Ortho, veuillez l'indiquer sur votre formulaire d'accusé de réception.
- Si ce problème survient ultérieurement, contactez Ortho à tout moment pour demander la MOD C3.

---

## **ACTIONS REQUISES**

---

- Si votre système VITROS 3600 ou 5600 ne parvient pas à détecter la présence des cartouches de réactif Signal VITROS, contactez immédiatement notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ pour obtenir de l'aide. Un représentant qualifié du service d'assistance Ortho vous contactera afin de prendre rendez-vous pour l'installation de la MOD C3.
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception ci-joint avant le 4 septembre, 2017 au plus tard.
- Veuillez faire suivre cette notification si les lots concernés ont été distribués dans un autre établissement.

## **Coordonnées**

---

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Marta Carnielli  
Senior Manager EMEA QRC

## QUESTIONS ET RÉPONSES

### 1. Quels codes d'état sont associés à ce problème ?

Si le problème se produit, le système indique qu'une cartouche de réactif Signal VITROS pleine ou partiellement pleine est inutilisable.

Les codes de condition suivants peuvent être associés à ce problème ; toutefois, ces codes peuvent également s'afficher dans d'autres cas, y compris dans des conditions de fonctionnement normales. Si vous constatez une augmentation de ces codes et/ou une perte inattendue du stock de réactif Signal sur votre système, vous avez peut-être besoin de la MOD C3.

| Code d'état   | Texte affiché  |
|---|--|
| <b>PU1-226</b>  | Pas de réactif signal réservé pour %s; %s; %s/%d                                 |
| <b>PVG-026</b>  | Pas assez de volume RS pour terminer les tests.                                  |
| <b>SBB-015</b>  | La cartouche RS en cours de lecture ne peut pas être utilisée                    |
| <b>SBB-020</b>  | Aucune cartouche RS utilisable n'est disponible pour un changement de cartouche. |
| <b>SB9-017</b>  | La cartouche RS au prélèvement n'est pas valide                                  |
| <b>REMARQUE : des codes supplémentaires peuvent également s'afficher.</b> |  |

### 2. Quand survient ce problème ?

Lorsque le problème se produit, il est possible que le capteur ne soit pas en mesure de détecter continuellement les cartouches de réactif Signal VITROS dans les positions de chargement ou durant les tests en position d'utilisation.

### 3. Que faire si je n'ai pas de codes de condition à l'heure actuelle, mais qu'ils se produisent ultérieurement ?

Si ce problème survient à l'avenir, contactez Ortho pour demander la MOD C3 en vous adressant à notre Centre de solutions techniques Ortho Care ou en envoyant le formulaire d'accusé de réception.

# ACCUSE DE RECEPTION

## **NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT Réactif Signal VITROS® Immunodiagnostic Products**

veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **04 septembre 2017**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2017-157 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

### ***Veillez choisir parmi les propositions suivantes :***

- Mon laboratoire n'utilise pas le réactif Signal VITROS et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise le réactif Signal VITROS, mais ne rencontre pas ce problème à l'heure actuelle.
- Mon laboratoire utilise le réactif Signal VITROS, je rencontre ce problème. Je n'ai pas précédemment avisé Ortho de ce problème ; veuillez me contacter afin de convenir d'un rendez-vous pour l'installation de la MOD C3.
- Mon laboratoire utilise le réactif Signal VITROS, je rencontre ce problème. J'ai déjà contacté Ortho ; veuillez me contacter afin de convenir d'un rendez-vous pour l'installation de la MOD C3.

**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](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)  
Fax: 01 41 90 74 25