



25 janvier 2018

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT
Échec d'étalonnage en utilisant des cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products TSH

Chère cliente, cher client,

Cette notification fournit des informations concernant l'incapacité potentielle à obtenir un étalonnage réussi en utilisant le lot 5430 des cartouches de réactif VITROS TSH. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le lot concerné.

Nom du produit	Code produit (N° d'identifiant unique du dispositif)	N° du lot concerné (Date de péremption)
Cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic TSH	1912997 (10758750000227)	Lot 5430 (01-Mar-2018)

Description du problème

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a confirmé que le lot 5430 des cartouches de réactif VITROS TSH présente une fréquence accrue d'échecs d'étalonnage. L'enquête interne d'Ortho basée sur l'analyse des données e-Connectivity indique que les étalonnages du lot concerné réussissent sur une majorité de systèmes VITROS. Le lot 5430 des cartouches de réactif VITROS TSH a satisfait toutes les spécifications d'assurance qualité au moment de sa commercialisation.

Résolution

Si votre laboratoire parvient à étalonner avec succès le lot 5430 des cartouches de réactif VITROS TSH et que vos résultats de contrôle qualité sont acceptables, vous pouvez continuer à utiliser votre stock existant.

Si vous n'êtes pas en mesure d'effectuer l'étalonnage, Ortho remplacera le reste de votre stock du lot 5430. Veuillez détruire le reste de votre stock dès réception de votre commande de remplacement.

Conséquences sur les résultats

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

L'ANSM a été informée de cette mesure.

ACTIONS REQUISES

- Si vous n'êtes pas en mesure d'étalonner le lot 5430 des cartouches de réactif VITROS TSH, Ortho remplacera votre stock ou 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 les lots affectés.*
- Affichez la présente notification à proximité de chaque système traitant le lot 5430 des cartouches de réactif VITROS TSH.
- Remplissez dès maintenant le formulaire d'accusé de réception pour accuser réception de la notification. Tous les clients doivent renvoyer le formulaire dûment rempli d'ici le **01 février 2018**.
- Si vous êtes satisfait du produit à l'heure actuelle mais que vous souhaitez le remplacement du lot 5430 à une date ultérieure, renvoyez à nouveau le formulaire d'accusé de réception pour indiquer la quantité à remplacer.
- Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception en cas d'incident ultérieur et renvoyez-le au besoin.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous 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

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT

Échec d'étalonnage en utilisant des cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products TSH

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **01 février 2018**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2018-004 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 de cartouches de réactif VITROS TSH actuellement et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise des cartouches de réactif VITROS TSH (et les étalons associés) mais ne possède pas le lot 5430 en stock.
- Mon laboratoire possède le lot 5430 de cartouches de réactif VITROS TSH (et les étalons associés). Je parviens à obtenir un étalonnage réussi, le remplacement du produit n'est pas nécessaire à l'heure actuelle.
- Mon laboratoire possède le lot 5430 de cartouches de réactif VITROS TSH (et les étalons associés). J'ai cessé d'utiliser et j'ai détruit la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous. (Je comprends que si mon laboratoire est en mesure d'étalonner avec succès le lot concerné, et que les résultats de contrôle qualité sont acceptables, nous pouvons continuer à utiliser le lot concerné en attendant de recevoir notre commande de remplacement.)

Merci d'indiquer :

- Créditez mon compte (un crédit peut être émis pour des unités de vente complètes ou partielles.)
- Envoyez une commande de remplacement à l'adresse indiquée ci-dessous. (Nous pouvons envoyer des unités de vente complètes uniquement.)

Nom du produit / Code produit / Lot	Quantité détruite
Cartouche de réactif VITROS TSH / 1912997 / 5430 Une unité de vente du code produit 1912997 = 1 cartouche contenant 100 puits	
Étalon VITROS TSH / 1487289 / 5430 Une unité de vente du code produit 1487289 = 1 boîte contenant 1 jeu d'étalons 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