



31 Octobre 2018

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**Écart dans les résultats avec les cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamine B12**

Chère cliente, cher client,

Cette notification vous fournit des informations mises à jour concernant la possibilité d'un écart dans les résultats en utilisant les lots de cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12 énumérés ci-dessous. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un lot concerné.

Produit concerné	Code produit (N° d'identifiant unique du dispositif)	Lot concerné	Date de péremption
Cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamine B12	1453489 (10758750009138)	2610	10- AVRIL-2019
		2620	16- AVRIL-2019
Les cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamine B12 sont utilisées pour le dosage quantitatif de la vitamine B12 dans le sérum et le plasma humains (EDTA ou héparine) avec les systèmes VITROS ECI/ECIQ, 3600, XT 7600 et 5600.			

Contexte

Auparavant, Ortho Clinical Diagnostics a déterminé qu'un sous-ensemble des cartouches de réactifs du lot 2601 avait été exposé de façon prolongée à une lumière de faible intensité pendant le processus de fabrication, ce qui a entraîné un écart dans les résultats qui peut être positif ou négatif.

Ortho a maintenant confirmé que les lots 2610 et 2620 sont également affectés.

Conséquences sur les résultats

Le tableau ci-dessous indique l'impact potentiel sur les résultats:

Cartouche de réactif 1 utilisée pour l'étalonnage	Cartouche de réactif 1 utilisée pour les résultats des échantillons	Conséquences sur les résultats
Cartouche de réactif non concernée	Cartouche de réactif concernée	Biais positif (> 20%)
Cartouche de réactif concernée	Cartouche de réactif non concernée	Biais négatif (< 20%)
Cartouche de réactif concernée	Cartouche de réactif concernée	Aucun impact
Cartouche de réactif non concernée	Cartouche de réactif non concernée	Aucun impact

ACTIONS REQUISES**Pour continuer à utiliser les lots 2610 et 2620 de VITROS Vitamine B12:**

- Assurez-vous de n'avoir qu'une seule cartouche de réactifs 1 à bord de votre système à la fois.
- Effectuez des tests de contrôle de qualité sur **chaque** cartouche de réactifs 1.
- Si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des gammes établies, détruisez la cartouche et répétez les tests de contrôle de qualité avec une nouvelle cartouche.
- Si les résultats de contrôle de qualité répétés restent en dehors des gammes établies, ré-étalonnez en utilisant la même nouvelle cartouche.
- Si les résultats de contrôle de qualité continuent d'être en dehors des gammes établies, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ pour obtenir de l'assistance.

REMARQUE: Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser les lots concernés, Ortho remplacera votre stock restant des lots 2610 et / ou 2620 sur votre demande à l'aide du formulaire de confirmation de réception. Afin de fournir des produits à tous les clients, une répartition des produits pourra être nécessaire.

ACTIONS REQUISES ADDITIONNELLES

- Affichez la présente notification à proximité de chaque système traitant des cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12, Lots 2610 et/ou 2620.
- Complétez, puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant **le 30 Novembre 2018**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Résolution

Ortho a pris des mesures pour s'assurer que les composants des réactifs ont une exposition limitée à la lumière pendant le processus de fabrication.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Coordonnées

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure.

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****Écart dans les résultats avec les cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS® Immunodiagnostic
Products Vitamine B12, Lots 2610 & 2620**Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **30 Novembre 2018**

--

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante réf. CL2018-233 envoyée par la société ORTHO France concernant la possibilité d'un écart dans les résultats en utilisant le lots 2610 et/ou 2620 de cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Notre laboratoire n'a pas reçu de cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12 du lot 2610 ou 2620, et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Notre laboratoire utilise des cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12, mais ne possède plus le lot 2610 ou 2620 en stock.
- Notre laboratoire possède des cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12 du lot 2610 ou 2620. Nous continuerons d'utiliser notre stock et effectuerons un contrôle de qualité sur chaque cartouche de réactifs 1.
- Notre laboratoire possède des cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12 du lot 2610 ou 2620. Nous cesserons d'utiliser et détruirons la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.

REMARQUE : Il est acceptable d'utiliser les lots 2610 ou 2620 jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement à condition de réaliser un contrôle de qualité sur chaque cartouche de réactif 1.

Crédit et remplacement :

Veuillez cocher l'une des cases ci-dessous :

- Pour un crédit du compte concernant ce produit : Veuillez créditer mon compte de la quantité détruite indiquée. Seul le nombre de puits détruits, non utilisés peut être **crédité**. Un crédit sera également émis pour les cartouches complètes détruites.
- Pour le remplacement du produit : Veuillez remplacer la quantité détruite **de cartouches complètes**. (Seule les cartouches complètes seront renvoyées)

Nom du produit / Code produit / LOT	Nombre de cartouches complètes détruites (non-ouvertes)	Nombre de puits restant dans les cartouches partiellement utilisées (ouvertes)
Cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12/ 1453489 / Lot 2610		
Cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12 / 1453489 / Lot 2620		
Échantillons d'étalonnage VITROS Vitamine B12 / 1540525		Non applicable

Une unité de vente de cartouches VITROS Vitamine B12 (code produit 1453489) = 1 cartouche contenant 100 puits

Une unité de vente d'échantillons d'étalonnage VITROS® Vitamine B12 (code produit 1540525) = 1 boîte contenant 1 jeu d'échantillons d'étalonnage 1 et 2

Remarque : Afin de fournir des produits à tous nos clients, une répartition des produits pourra être nécessaire.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX: +33 1 57 32 35 99