

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ (ref. 6800038) LOT 1060**

Réf. AB/10ROC21

Issy le 28 Avril 2010

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du dosage Vitros® CA 125 II™, et vous avez reçu des cartouches de réactif du lot 1060, nous souhaitons donc vous communiquer les informations suivantes :

La société Ortho Clinical Diagnostics a reçu quelques signalements relatifs à des biais négatifs constatés sur des résultats de patients obtenus avec le lot 1060 du réactif Vitros® CA 125 II™. Ce biais négatif n'est pas observé sur les résultats de contrôles de qualité.

Les investigations ayant permis de confirmer cette anomalie, nous vous prions de bien vouloir arrêter d'utiliser le lot 1060 du réactif Vitros® CA 125 II™.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :

- Vérifier la présence du lot 1060 dans votre stock de réactif Vitros® CA 125 II™.
- Procéder à la destruction des quantités restantes de ce lot.
- Compléter et nous retourner le formulaire « certificat de destruction » joint à ce courrier afin que nous puissions procéder au remplacement des quantités détruites.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué le produit concerné à d'autres laboratoires.

L'anomalie est limitée au lot 1060; ainsi, si vous possédez d'autres lots, vous pourrez continuer à les utiliser.

Si toutefois vous ne possédez pas d'autres lots en stock, nous vous prions de bien vouloir utiliser une technique alternative en attendant la disponibilité de nouveaux lots de Vitros® CA 125 II™. En cas de changement de méthode de dosage, nous vous invitons à consulter au préalable le chapitre « limites de la méthode » de la fiche technique Vitros® CA 125 II™.

Conscients de la gêne occasionnée, soyez assuré(e), que nos équipes se mobilisent afin de vous proposer des nouveaux lots de Vitros® CA 125 II™ dans les meilleurs délais. Nous vous informerons dès que ces lots seront disponibles.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions.

Notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

## **Questions /Réponses**

### **1) Dois-je entreprendre des actions particulières quant aux résultats antérieurement rendus obtenus avec le lot 1060 du réactif Vitros® CA 125 II™?**

Les premiers résultats des investigations ont permis de confirmer que le lot 1060 pouvait générer des résultats avec des biais négatifs. Le biais moyen observé pour ce ratio est d'environ -20 à -30%, cependant, certains échantillons peuvent montrer un biais plus important.

Ces biais négatifs peuvent également affecter des tests en série déjà initiés, lorsque le lot 1060 est utilisé en remplacement d'un lot préalablement utilisé.

Le test Vitros® CA 125 II™ est utilisé comme aide pour la surveillance de la réponse au traitement des patientes atteintes de cancer épithélial ovarien. Des tests en série permettent cette surveillance en complément des données cliniques. Les résultats obtenus à partir de ce dosage ne doivent être exploités et interprétés que dans le contexte d'un tableau clinique global.

Ainsi, en cas de doute quant aux résultats antérieurement rendus, nous vous recommandons de contacter le prescripteur de l'analyse afin de décider conjointement, le cas échéant, des mesures à prendre, à la lumière des données cliniques et biologiques des patients concernés.

### **2) Les résultats de contrôles de qualité sont-ils affectés par cette anomalie ?**

Les biais négatifs sont uniquement observés sur les résultats de patient, les résultats des contrôles de qualité ne présentent pas ce biais. Dans ces circonstances, étant donné le risque de rendre des résultats de patients avec des biais négatifs, l'utilisation du lot 1060 du réactif Vitros® CA 125 II™ doit être immédiatement arrêtée.

### **3) D'autres lots du réactif Vitros® CA 125 II™ sont-ils affectés par cette anomalie ?**

Non, seul le lot 1060 est concerné. Les autres lots n'étant pas affectés, vous pourrez continuer à les utiliser.

### **4) Comment dois-je procéder si je ne dispose pas de méthode alternative en mon laboratoire ?**

Dans ce cas, nous vous recommandons de confier la réalisation de ces dosages à un autre laboratoire.

### **5) Quand vais-je recevoir les produits de remplacement ?**

Nous sommes au regret de vous informer que nous ne disposons pas actuellement de lots de substitution. Nous ne manquerons pas de vous informer dès que de nouveaux lots seront disponibles.

En attendant votre nouvelle commande, nous vous créditerons d'un avoir correspondant au nombre de cartouches détruites dès réception du formulaire « certificat de destruction » dûment complété.

## CERTIFICAT DE DESTRUCTION

**VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ (ref. 6800038)  
LOT 1060**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 07 Mai 2010

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. 10ROC21 envoyé par la société OCD France.

**Merci de cocher l'une deux cases suivantes :**

Avons en stock des cartouches de réactif Vitros® CA 125 II™, lot 1060, que nous nous engageons à détruire.

Figurent ci-dessous les quantités détruites :

Numéro de lot	Nombre de cartouches en stock
Lot 0240	

N'avons plus de stock du lot 1060 à la date de réception de ce courrier.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007  
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9  
Fax: 01-55-00-28-08