

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé
et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

ACTION CORRECTIVE URGENTE
VITROS® Immunodiagnostic Products CMV IgM Reagent Packs,
Lot 0410, référence : CAT No. 6801830

Réf. CG/ 11ROC03 / CL11-040_EU

Issy le 11 février 2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VITROS® Immunodiagnostic Products CMV IgM Reagent Packs (référence CAT No. 6801830) et selon notre traçabilité, votre laboratoire a reçu le lot 0410 de cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products CMV IgM ; ainsi nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes :

OCD a reçu des réclamations de quelques sites utilisateurs concernant une augmentation des ratios signal / valeur seuil pour des échantillons de patients négatifs et pour des échantillons de contrôle de qualité, lors de l'utilisation de cartouche de réactifs VITROS® CMV IgM du lot 0410.

L'investigation interne réalisée par OCD a permis de confirmer que les cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM, du lot 0410 pouvaient générer des ratios signal/ valeur seuil plus élevés, pouvant potentiellement donner un taux plus important, de résultats limites et faussement positifs. Cette augmentation des ratios Signal/ valeur seuil a été observée pour les échantillons patients comme pour les échantillons de contrôle de qualité. **En conséquence, nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser les cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM, du lot 0410.**

OCD remplacera gratuitement l'ensemble des cartouches de réactifs que vous aurez détruites.

A réception de l'accusé de réception / confirmation dûment complété, nous vous ferons parvenir aussi vite que possible les réactifs de remplacement.

Selon les résultats de notre investigation, cette anomalie concerne uniquement le lot 0410 ; ainsi nous vous recommandons d'utiliser un lot différent de cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM.

Nous vous demandons de bien vouloir procéder comme suit :

- Cesser immédiatement d'utiliser les cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM Reagent Packs, du lot 0410 et détruire toutes les cartouches disponibles dans votre laboratoire / inventaire.
- Retourner dûment complété, dès réception, l'accusé de réception / confirmation joint en Annexe A de ce courrier.
- Informer, les prescripteurs, de cette anomalie, de façon adaptée.

Une investigation est en cours afin d'identifier la cause de cette anomalie.

En cas d'interrogation quant aux résultats antérieurement rendus, nous vous recommandons de bien vouloir contacter le prescripteur de l'analyse afin de décider des éventuelles actions à entreprendre.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de la confiance accordée à nos produits.

Nous vous confirmons par ailleurs que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Vous trouverez ci-après, la section Questions/Réponses qui répondra nous l'espérons à l'essentiel de vos questions.

Pour plus d'informations, notre Centre de Support Technique est à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos plus sincères salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

Questions / réponses

1. Dois-je prendre des mesures particulières concernant les résultats de CMV IgM antérieurement rendus en utilisant les cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM Reagent Packs, du lot 0410?

Nous avons confirmé que les cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM Reagent Packs, du lot 0410, pouvaient générer des ratios signal / valeur seuil plus élevés. L'investigation interne réalisée par OCD a permis de déterminer que l'augmentation moyenne des ratios Signal / valeur seuil est de +0,42 ce qui potentiellement peut donner un taux plus important, de résultats limites et faussement positifs.

Les résultats obtenus à partir du dosage VITROS®CMV IgM ou de n'importe quel autre dosage de diagnostic ne doivent être exploités et interprétés que dans le contexte d'un tableau clinique global. Le dosage des CMV IgG doit être effectué conjointement à celui des CMV IgM pour interpréter les résultats correctement. Merci de bien vouloir vous référer, pour plus d'information, au feuillet technique des cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM Reagent Pack.

En cas d'interrogation quant aux résultats antérieurement rendus, nous vous recommandons de bien vouloir contacter le prescripteur de l'analyse afin de décider des éventuelles actions à entreprendre.

2. D'autres lots de cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM sont-ils concernés par l'anomalie ?

A ce jour, cette anomalie ne concerne que le lot 0410 ainsi tous les autres lots de cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM peuvent être utilisés. Nous recommandons à votre laboratoire d'utiliser, si disponible, un lot différent de cartouche de réactifs VITROS® CMV IgM.

3. Les patients et les échantillons de contrôle de qualité sont-ils affectés par cette anomalie?

Oui, vos pouvez observer une augmentation des ratios signal / valeur seuil pour des échantillons de patients négatifs et pour des échantillons de contrôle de qualité lors de l'utilisation de cartouche de réactifs VITROS® CMV IgM du lot 0410.

Dans ce cas, les contrôles de qualité négatifs indiqueront un changement de performance, diminuant le risque de reporter des résultats surestimés. Merci de bien vouloir vous référer, pour plus d'information concernant le contrôle de qualité, au feuillet technique des cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM.

4. Quand vais-je recevoir les cartouches de réactifs VITROS® CMV IgM de remplacement?

A réception de l'accusé de réception / confirmation dûment complété, nous vous ferons parvenir aussi vite que possible vos réactifs de remplacement.

Annexe A

Accusé de réception / confirmation

ACTION CORRECTIVE URGENTE

**VITROS® Immunodiagnostic Products CMV IgM Reagent Packs,
Lot 0410, référence : CAT No. 6801830**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception / confirmation avant le 18 février 2011

--

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons reçu le courrier d'action corrective urgente (réf. 11ROC03 / CL11-040_EU) concernant le lot 0410 de cartouches de réactifs VITROS CMV IgM et acceptons d'arrêter d'utiliser et de détruire les cartouches de réactifs VITROS CMV IgM disponibles dans notre laboratoire/ inventaire.

<i>Indiquer la quantité détruite de cartouches de réactifs Vitros® CMV IgM du lot 0410</i>
..... cartouches détruites

Fait à, le

Signature* :

Document à faxer ou retourner à :

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

*Votre signature confirme votre engagement à appliquer les recommandations contenues dans cette notification.