

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE
VITROS® Anti-HBs (Réf. 178 7753)
Lots 2220, 2225 et 2230

Réf. AB/CL12-280_EU

Issy, le 09 Novembre 2012

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système d'Immunoanalyse VITROS® et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une action corrective urgente qui consiste à ne plus utiliser et à détruire les lots 2220, 2225 et 2230 du dosage VITROS® Anti-HBs.

Cette action a pour origine des signalements faisant état d'une impossibilité d'étalonner ces lots sur les systèmes VITROS® ECi/ECiQ, VITROS® 3600, et VITROS® 5600.

Veillez noter que les résultats de dosage des échantillons de patients ne sont pas affectés.

Par conséquent, si vous ne rencontrez pas de problème d'étalonnage et que vos résultats de contrôles de qualité sont conformes à ceux attendus, vous pourrez continuer à utiliser les lots suscités jusqu'à réception de lots de remplacement.

Résumé des investigations

Nos investigations internes ont permis de révéler que les lots 2220, 2225 et 2230 du dosage VITROS® Anti-HBs avaient passé avec succès les tests de contrôle de qualité réalisés à leur libération. Ce n'est qu'ultérieurement que ces lots ont généré un bruit de fond supérieur au *Calibrator Signal Index* (CSI) ou au seuil *Delta Ratio 2* (DR2), à l'origine d'échecs de calibration sur quelques systèmes VITROS® ECi/ECiQ, VITROS® 3600, et VITROS® 5600.

Nos investigations se poursuivent mais les premiers résultats ont montré que l'augmentation du signal était liée à l'utilisation d'un nouveau lot de matière première utilisé pour fabriquer les lots de VITROS® Anti-HBs affectés. **Cette anomalie concerne uniquement les lots 2220, 2225 et 2230.**

Actions correctives

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (L'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Arrêter d'utiliser et détruire les lots 2220, 2225 et 2230 du dosage VITROS® VITROS® Anti-HBs.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception / certificat de destruction » en page xx de ce courrier, **avant le 19 Novembre 2012**. Dès réception de ce document, nous procéderons à l'envoi de lots de remplacement (lots 2250 et sup.)
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

Veillez noter que les lots 2250 et sup. sont supportés par les disques/disquettes ADD (DRV) 570601 et sup. Les données de calibrage contenues dans ces disques sont disponibles par e-connectivité depuis le 26 octobre dernier. Si votre système VITROS® n'est pas e-connecté, vous les recevrez à partir du 12 novembre prochain.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entrainés par cette mesure et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

ACCUSE DE RECEPTION

VITROS® Anti-HBs (Réf. 178 7753) Lots 2220, 2225 et 2230

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 19 Novembre 2012

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL12-280_EU envoyé par la société OCD France.

Choisir une des options suivantes :

Je n'utilise pas le réactif VITROS® anti-HBs et ne suis donc pas concerné par cette anomalie.

J'utilise le réactif VITROS® anti-HBs mais ne possède plus de lots 2220, 2225 ou 2230.

Il me reste des cartouches du réactif VITROS® anti-HBs lots 2220, 2225 ou 2230 et m'engage à les détruire. Je demande leur remplacement selon les quantités ci-dessous indiquées :

Produit		Lot 2220	Lot 2225	Lot 2230
Réactif VITROS® anti-HBs	Quantités à remplacer			
Etalon VITROS® anti-HBs	Quantités à remplacer			

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