

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

NOTIFICATION IMPORTANTE

**RAPPEL des plaques VITROS® CRBM (réf. 889 2382)
Génération 18, 19, 20, 21 et 23**

Réf. AB/ 05ROC14

Issy le 02 Juin 2005

Madame, Monsieur, cher(e) client(e)

Vous êtes fidèle utilisateur du réactif VITROS® CRBM et nous vous remercions de votre confiance.

Suite à cinq signalements (aucun en France) portant sur des résultats faussement élevés obtenus avec des plaques dosant la carbamazépine, Vitros® CRBM (réf. cat. 889 2382), des investigations ont été menées par la société Ortho-Clinical Diagnostics et ont montré qu'avec les **générations 18, 19, 20, 21 et 23** du réactif Vitros CRBM, des résultats faussement élevés peuvent être observés tels que décrits ci-dessous :

1. Pour des échantillons ne contenant pas de carbamazépine ou ayant une concentration très faible entre 0.0 et 2.0 µg/ml (0.0 - 8.46 µmol/l), des résultats sur-estimés peuvent être observés, inclus entre 3.0 et 7.0 µg/ml (12.7 – 29.6 µmol/l).
2. Pour des échantillons ayant une concentration réelle en carbamazépine entre 2.0 et 20.0 µg/ml (8.46- 84.6 µmol/l), les résultats peuvent être sur-estimés de 1.0 µg/ml (4.23 µmol/l).

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de **ne plus utiliser et de détruire** les plaques VITROS CRBM, générations 18, 19, 20, 21 et 23.

Pour information, le numéro de génération est représenté par les troisième et quatrième chiffres du numéro de lot en partant de la gauche.

Exemple : pour le lot 3921-0023-5518, le numéro de génération est le **21**.

Nous vous prions de bien vouloir mettre en place les actions suivantes :

- Vérifier au niveau de vos stocks la présence de la références VITROS® CRBM, générations 18, 19, 20, 21 et 23.
- Procéder à la destruction de toutes les plaques de VITROS® CRBM, générations 18, 19, 20, 21 et 23.
- Revoir cette notification avec votre responsable de laboratoire pour évaluer la nécessité de consulter le prescripteur de chaque analyse réalisée avec les lots concernés afin de déterminer le type d'action à entreprendre.
- Utiliser une technique alternative (voir annexe 1) afin de doser la carbamazépine jusqu'à réception des produits de remplacement. Dans le cas où vous ne pourriez pas utiliser une autre technique, nous vous recommandons d'expédier les échantillons à doser à un autre laboratoire.
- Compléter et nous retourner le formulaire « accusé de réception » en dernière page de ce courrier afin que nous puissions procéder au remplacement gratuit des quantités détruites.
- Communiquer l'information contenue dans cette notification aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

Des investigations sont actuellement en cours. Nous rassemblons tous nos efforts afin de pouvoir vous délivrer des produits de remplacement dans les meilleurs délais, avec toutefois un délai minimum de 8 à 10 semaines.

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

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Centre d'Appels est à votre disposition au 03-88-65-47-33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,
Logistique Internationale et OCD France*

Questions / Réponses

1. Les résultats antérieurement rendus peuvent-ils avoir été affectés ?

Oui. Nos investigations ont montré que les résultats de dosage de carbamazépine réalisés avec les générations concernées pouvaient être impactés de la façon suivante :

1. Pour des échantillons ne contenant pas de carbamazépine ou ayant une concentration très faible entre 0.0 et 2.0 µg/ml (0.0 - 8.46 µmol/l), des résultats sur-estimés peuvent être observés, inclus entre 3.0 et 7.0 µg/ml (12.7 – 29.6 µmol/l).
2. Pour des échantillons ayant une concentration réelle en carbamazépine entre 2.0 et 20.0 µg/ml (8.46- 84.6 µmol/l), les résultats peuvent être sur-estimés jusqu'à 1.0 µg/ml (4.23 µmol/l).

Par conséquent, nous vous recommandons de revoir cette notification avec votre responsable de laboratoire pour évaluer la nécessité de consulter les prescripteurs de ce dosage afin de déterminer le type d'action à entreprendre.

2. Les résultats obtenus avec les contrôles de qualité ont-ils pu permettre de déceler cette anomalie ?

Non. Les contrôles VITROS TDM Performance Verifier n'ont pas pu permettre d'identifier la possibilité d'obtenir des résultats faussement élevés pour les raisons suivantes :

- La gamme VITROS TDM Performance Verifier n'inclue pas de contrôle avec une concentration incluse entre 0.0 et 2.0 µg/ml.
- L'intervalle de concentration des contrôles VITROS TDM Performance Verifier a été établi avec les générations de réactif incriminées.

3. Comment puis-je vérifier si mes plaques CRBM sont issues d'une des générations affectées ?

Le numéro de génération est représenté par les troisième et quatrième chiffres du numéro de lot en partant de la gauche.

Exemple : pour le lot 39**21**-0023-5518, le numéro de génération est le **21**.

4. Que dois-je faire si je ne dispose pas de technique alternative ?

Si vous ne disposez pas dans votre laboratoire de technique alternative pour doser la carbamazépine (voir annexe 1), nous vous recommandons d'expédier les échantillons dans un autre laboratoire en vue de réaliser ce dosage.

5. Quand les produits de remplacement seront-ils disponibles ?

Des investigations sont en cours. Soyez assuré(e) que nous rassemblons tous nos efforts afin de pouvoir vous satisfaire dans les meilleurs délais, avec toutefois un délai minimum de 8 à 10 semaines. Nous vous préviendrons dès que le produit sera disponible.

ACCUSE DE RECEPTION

RAPPEL des plaques VITROS® CRBM (réf. 889 2382) Génération 18, 19, 20, 21 et 23

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 09 Juin 2005

--

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier référence 005ROC14 envoyé par la société OCD France.
- Avons reçu l'une ou plusieurs des générations suivantes du réactif VITROS CRBM (GEN 18, 19, 20, 21 ou 23)
- Avons procédé à la destruction de l'ensemble des cartouches des générations sus-citées.

GENERATION 18 cartouches livrées cartouches détruites
GENERATION 19 cartouches livrées cartouches détruites
GENERATION 20 cartouches livrées cartouches détruites
GENERATION 21 cartouches livrées cartouches détruites
GENERATION 23 cartouches livrées 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.

ANNEXE 1 :

TECHNIQUES ALTERNATIVES DE DOSAGE DE LA CARBAMAZEPINE

Société	Analyseur
Abbott	TDx, AxSYM
Bayer	ACS et Centaur
Beckman	Image
DPC	Immulite
Roche	Elecsys