

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators (Code produit 1524693)
VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Packs (Code produit 1787753)
Lots 2280, 2290, 2302 & 2310

Réf. CG/CL13-305_EU

Issy, le 04 Novembre 2013

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une action de sécurité urgente impliquant les produits suivants :

Nom des produits	Lots concernés	Dates de péremption
Échantillons d'étalonnage Anti-HBs VITROS® Immunodiagnostic Products (Code produit 1524693)	2280	9 mai 2013
	2290	5 juin 2013
	2302	16 juillet 2013
Cartouche de réactifs Anti-HBs VITROS® Immunodiagnostic Products (Code produit 1787753)	2310	16 juillet 2013

Les cartouches de réactifs Anti-HBs VITROS® Immunodiagnostic Products sont destinées au dosage quantitatif des anticorps dirigés contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-HBs) dans le sérum et le plasma humains (héparine ou citrate) après une infection par le virus de l'hépatite B (HBS) ou une vaccination contre ce virus avec les systèmes VITROS® ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems, VITROS® 3600 Immunodiagnostic System et VITROS 5600® Integrated System.

Description du problème

Cette mesure corrective de sécurité concerne la possibilité d'obtenir, avec les cartouches de réactif Anti-HBs VITROS® des lots 2280, 2290, 2302 et 2310, des résultats positifs inattendus et non reproductibles pour des échantillons patients anti-HBs négatifs. Ces lots ont été distribués à compter de novembre 2012, et tous les lots concernés sont désormais périmés.

Cette notification fournit des informations concernant les conséquences de ce problème sur vos résultats d'échantillons antérieurement rendus.

Résumé de l'investigation

Notre investigation interne a permis de confirmer l'obtention de résultats positifs non reproductibles avec un panel d'échantillons patients anti-HBs négatifs analysés avec les réactifs des lots concernés.

Nos données indiquent que la fréquence de ce problème est variable; la fréquence maximale observée pour les lots concernés a été de 4 sur 103 échantillons patients anti-HBs négatifs, ce qui représente environ 3,9 % des échantillons négatifs testés.

Conséquences sur les résultats

En fonction du résultat obtenu, le tableau suivant indique comment le résultat sera interprété par votre système VITROS® :

Résultats d'échantillon	Interprétation
<8 mUI/mL	Anticorps négatif
Entre 8 et 12 mUI/mL	Limite
>12 mUI/mL	Anticorps positif

Si ce problème survient, un échantillon qui était négatif en anticorps dirigés contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-HBs) peut donner un résultat >12 mUI/mL et être interprété comme positif. Par conséquent, nous vous recommandons de revoir tous les résultats, précédemment rendus, se situant entre >12 et <30 mUI/mL et de procéder à des retests, au cas par cas, en tenant compte du contexte clinique du patient. Cet intervalle de valeurs est dérivé de la modélisation statistique de nos données. En effet, un résultat faux positif laisse présumer à tort que la personne est immunisée contre l'infection par le VHB, ce qui laissera cette personne vulnérable à une infection au VHB.

Mesures à prendre

Selon notre traçabilité, des cartouches de réactif Anti-HBs VITROS®, lots 2280, 2290, 2302 ou 2310, ont été livrées à votre laboratoire.

- Veuillez passer en revue vos résultats précédemment rendus qui se situaient entre >12 et <30 mUI/ml et qui ont été obtenus avec les lots 2280, 2290, 2302 et 2310, et procéder à des retests, au cas par cas, en tenant compte du contexte clinique du patient.
- Veuillez nous renvoyer, dûment complété, le formulaire d'accusé de réception /confirmation avant le **15 novembre 2013**.
- Placez cette notification à proximité de chaque système VITROS® avec lequel des cartouches de réactifs VITROS® Anti-HBs sont utilisées.
- Transmettez ces renseignements aux personnes concernées si vous avez distribué ce produit à l'extérieur de votre laboratoire.

Informations relatives au stock de produits

Notre stock actuel de produits est déjà soumis à un contingentement et nous anticipons une possible rupture d'approvisionnement en échantillons d'étalonnage et en cartouches de réactif VITROS® Anti-HBs. En outre, en raison du problème dont il est question dans ce courrier, nous ne pouvons pas non plus mettre de nouveaux lots de produits en circulation à partir de notre site de production. Nous vous recommandons dès lors de rechercher d'autres méthodes de dosage pour vos besoins en tests anti-HBs. OCD ne manquera pas de vous vous informer dès que des nouveaux lots de produits seront disponibles.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

NOTE : *Veillez noter que les autres lots non périmés du produit peuvent tous continuer à être utilisés; nous continuerons à surveiller leur performance jusqu'à leur date d'expiration.*

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

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

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality &
Regulatory

Questions / réponses

1. Quelles sont les conséquences sur les résultats précédemment rendus en utilisant les cartouches de réactif Anti-HBs VITROS® , des lots 2280, 2290, 2302 ou 2310 ?

Si ce problème s'est produit, votre système VITROS® peut avoir donné un résultat positif inattendu pour un échantillon de patient qui est en fait anti-HBs négatif.

Par conséquent, nous vous recommandons de revoir tous les résultats, précédemment rendus, se situant entre >12 et <30 mUI/mL et de procéder à des retests, au cas par cas, en tenant compte du contexte clinique du patient.

2. Quelles sont les conséquences d'un résultat faux positif ?

Un résultat faux positif peut indiquer qu'une personne est présumée immunisée contre le virus de l'hépatite B alors que ce n'est pas le cas.

3. Comment le système VITROS® interprète-t-il les résultats d'échantillons ?

De la façon suivante indiquée dans le feuillet technique des cartouches de réactif Anti-HBs VITROS® :

Les échantillons donnant des résultats <8 mUI/mL seront considérés comme « négatifs », ceux donnant des résultats ≥ 8 et ≤ 12 mUI/mL seront considérés comme « limites » et ceux donnant des résultats >12 mUI/mL seront considérés comme « positifs ».

Un résultat « positif » suggère une immunité à l'infection par le VHB. Un résultat « limite » indique un taux d'anticorps dans les 20 % du seuil de 10 mUI/mL d'immunité, recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Un échantillon donnant des résultats limites répétés peut ne pas contenir suffisamment d'anticorps pour conférer l'immunité. Les concentrations en anticorps inférieures à la limite sont marquées comme « négatives » avec ce dosage. De faibles taux d'anticorps peuvent indiquer une infection antérieure par le VHB. Le statut d'un patient présentant une faible concentration d'anticorps doit être confirmé par le dosage d'autres marqueurs de l'hépatite.

4. D'autres lots sont-ils affectés par ce problème ?

Non. À ce jour, aucun autre lot affecté ne nous a été signalé ; nous continuons à surveiller tous les autres lots afin d'évaluer leurs performances.

5. Puis-je obtenir un remplacement pour les lots 2280, 2290, 2302 ou 2310 ?

Non, tous ces lots sont désormais périmés et nous ne sommes actuellement – et jusqu'à plus ample information – pas en mesure de libérer de nouveaux lots.

6. Quand de nouveaux lots seront-ils disponibles ?

En raison du problème évoqué, nous ne pouvons actuellement pas libérer de nouveaux lots de produits. Notre stock actuel de produits est soumis à un contingentement et nous anticipons une rupture potentielle de l'approvisionnement. Par conséquent, nous vous recommandons de rechercher des méthodes de remplacement pour vos besoins en tests anti-HBs. Nous vous informerons dès que des nouveaux lots de produits seront disponibles.

7. **Quand ce problème sera-t-il résolu ?**

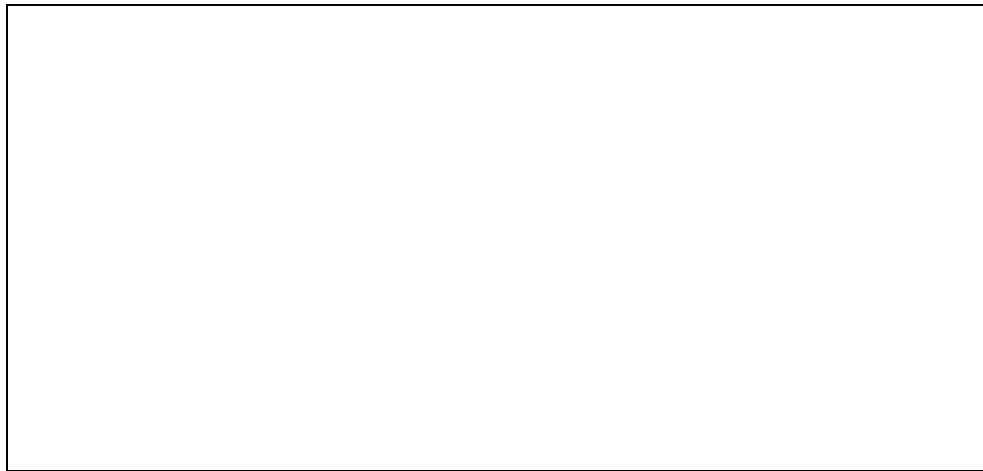
L'analyse des causes du problème est en cours et nous mettrons en œuvre les actions correctives et préventives appropriées à l'issue de notre investigation.

ACCUSE DE RECEPTION / CONFIRMATION

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

VITROS[®] Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators (Code produit 1524693)
VITROS[®] Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Packs (Code produit 1787753)
Lots 2280, 2290, 2302 & 2310

Veillez nous retourner ce document dûment complété avant le 15 Novembre 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir reçu le courrier d'action corrective urgente de sécurité réf. CL13-305_EU envoyé par la société OCD France.

J'ai pris note, que je devais passer en revue tous les résultats Anti-HBs précédemment rendus, se situant entre >12 et <30 mUI/ml, obtenus en utilisant les lots 2280, 2290, 2302 et/ou 2310 et que je devais procéder à des retests, au cas par cas, en tenant compte du contexte clinique du patient.

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