

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Cartouches de réactif VITROS® CA 19-9, lot 1320 (référence 6800040)
Échantillons d'étalonnage VITROS® CA 19-9, lot 1320 (référence 6800035)

Réf. AB/CL2014-197

Issy, le 28 Juillet 2014

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Cet avis a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les produits suivants :

Référence	Produits VITROS® Immunodiagnostic	Lots concernés	Date d'expiration
6800040	Cartouche de réactif VITROS® CA 19-9	1320	12 sept. 2014
6800035	Échantillon d'étalonnage VITROS® CA 19-9		

Nos dossiers indiquent que nous vous avons envoyé les produits identifiés ci-dessus. Cet avis est émis en raison de la possibilité d'obtenir des résultats avec des biais positifs lors de l'utilisation des cartouches de réactif VITROS®, CA 19-9 lot 1320. Par conséquent, vous devez cesser immédiatement d'utiliser et détruire tout votre stock restant de cartouches de réactif et d'échantillons d'étalonnage VITROS® CA 19-9 du lot 1320.

Conséquences sur les résultats

Les cartouches de réactif VITROS® CA 19-9 sont utilisées sur les systèmes d'Immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ et VITROS® 3600 et les systèmes Intégrés VITROS® 5600 pour obtenir un dosage quantitatif de l'antigène défini par l'anticorps 1116-NS-19-9 dans le sérum ou le plasma humain. Nos tests internes ont confirmé l'obtention de résultats biaisés positivement avec le dosage VITROS® CA 19-9, lot 1320, comme l'indique le tableau ci-dessous.

Résultats du dosage VITROS® CA 19-9	
Intervalle de concentrations (U/mL)	Biais moyen observé
≤ 37 (intervalle de référence)	30 %
> 37	17 %

Les résultats des échantillons patients et des contrôles de qualité obtenus avec le lot 1320 étaient biaisés positivement par rapport aux résultats des lots précédents. Par conséquent, vous devez immédiatement cesser d'utiliser les produits VITROS® CA 19-9, lot 1320, qui vous restent en stock et les détruire. Nous vous suggérons aussi de revoir tous les résultats de dosage VITROS® CA 19-9 obtenus avec le lot 1320 que vous avez déjà rapportés.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- Cesser d'utiliser et détruire toutes les cartouches de réactif et tous les échantillons d'étalonnage VITROS® CA 19-9 du lot 1320.
- Passer en revue les résultats précédemment rapportés obtenus avec les cartouches de réactif VITROS® CA 19-9, lot 1320. Discuter avec le directeur médical de votre laboratoire ou le médecin traitant de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet de ces résultats afin de déterminer les mesures à prendre.
- Compléter et nous retourner le formulaire «certificat de destruction » en page 04 de ce courrier, **avant le 11 Août 2014**. Dès réception de votre formulaire, OCD créditera votre compte pour tous les produits inutilisables.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, le cas échéant.

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 entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

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

QUESTIONS / REPONSES

1. Quelle est l'importance du biais observé sur les résultats des échantillons dosés avec les cartouches de réactif VITROS® CA 19-9 du lot 1320?

Le biais moyen observé pour le lot 1320 est le suivant :

Résultats CA 19-9 VITROS®	
Intervalle de concentrations (U/mL)	Biais moyen observé
≤ 37 (intervalle de référence)	30 %
>37	17 %

2. Quelles sont les conséquences pour les résultats obtenus avec les cartouches de réactif VITROS® CA 19-9, lot 1320, que j'ai déjà communiqués?

Si vous pensez que des résultats de patients de votre laboratoire peuvent avoir été touchés par cette anomalie, consultez le directeur médical du laboratoire pour déterminer les mesures à prendre.

3. Est-ce que les échantillons de contrôle de qualité permettent de détecter cette anomalie?

Les échantillons de contrôle de qualité seront touchés de la même manière par cette anomalie.

4. Y a-t-il d'autres lots qui sont touchés par cette anomalie?

OCD n'a pas connaissance d'autres lots touchés par le problème. Le lot 1320 respectait toutes les spécifications de produit au moment de sa distribution; nos données suggèrent que les performances de ce lot ont changé depuis ce temps. Nous poursuivons nos recherches pour déterminer la cause de l'anomalie.

5. Que dois-je faire avec les cartouches de réactif VITROS® CA 19-9, lot 1320, que j'ai en stock?

OCD vous conseille de cesser immédiatement d'utiliser et de détruire tout votre stock restant de cartouches de réactif et d'échantillons d'étalonnage VITROS® CA 19-9 du lot 1320. Quand vous aurez retourné le certificat de destruction, OCD créditera votre compte pour tous vos produits inutilisés.

ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

**Cartouches de réactif VITROS® CA 19-9, lot 1320 (référence 6800040)
Échantillons d'étalonnage VITROS® CA 19-9, lot 1320 (référence 6800035)**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 11 Août 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-197 envoyé par la société OCD France.

Cocher la case correspondant à votre situation:

- Mon laboratoire n'a pas plus de cartouches de réactif VITROS® CA 19-9 du lot 1320 en stock
- Mon laboratoire a des cartouches de réactif VITROS® CA 19-9 du lot 1320 en stock. Les quantités détruites sont indiquées ci-dessous :

Nom de produit / Référence/ Lot	Nb. d'unités de vente détruites
Etalons VITROS® CA 19-9 / 6800035/1320	
Cartouches de réactif VITROS® CA 19-9/6800040/1320	
1 unité de vente d'échantillons d'étalonnage VITROS® CA 19-9 (code 6800035) = 1 jeu de 1, 2 et 3 échantillons d'étalonnage	
1 unité de vente de cartouches de réactif VITROS® CA 19-9 (code 6800040) = 1 cartouche contenant 100 puits	

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