



IMPORTANT : AVIS DE CORRECTION À L'INTENTION DU CLIENT

Simplexa™ CMV

Simplexa™ CMV Quantitation Standards [Standards de quantification]

17 février 2016

Cher client/distributeur,

Cette lettre a pour objectif de vous avertir que Focus Diagnostics a émis un avis de correction à l'intention du client pour l'utilisation de Simplexa™ CMV (MOL2200) et des standards de quantification Simplexa™ CMV (MOL2210).

PROBLÈME :

L'équipement utilisé pour la quantification des contrôles du kit et des standards d'étalonnage pour le Simplexa™ CMV et les standards de quantification Simplexa™ CMV n'est désormais plus fonctionnel. Focus Diagnostics a validé un nouvel équipement et établi des nouvelles courbes d'étalonnage conformément aux 1^{ères} Normes internationales de l'OMS pour le cytomégalo virus humain (CMVH). Des nouveaux contrôles et standards d'étalonnage ont été fabriqués et quantifiés à l'aide des nouvelles courbes d'étalonnage. Le lot 29529 de Simplexa™ CMV et le lot 30138 des standards de quantification Simplexa™ CMV ont été fabriqués avec le nouvel équipement et ont produit des *valeurs attendues* (dans une plage de $0,6 \log_{10}$ UI/ml) selon les 1^{ères} Normes internationales de l'OMS pour le CMVH.

Toutefois, les problèmes suivants ont été signalés :

- Le lot 29529 de Simplexa™ CMV utilisé avec les courbes d'étalonnage générées à l'aide des nouveaux lots de standards de quantification Simplexa™ CMV produit des valeurs environ $0,2$ à $0,5 \log_{10}$ UI/ml plus élevées que dans le cas des anciens lots.
- Le lot 29529 de Simplexa™ CMV utilisé avec les courbes d'étalonnage générées à l'aide des anciens lots de standards de quantification Simplexa™ CMV peuvent produire des valeurs de contrôle positif bas (LPC) et de contrôle positif haut (HPC) qui se situent en dehors des plages attendues, rendant ainsi les analyses non valides.

RECOMMANDATION :

Lorsque le Simplexa™ CMV d'un numéro de lot 29529 ou ultérieur est utilisé, il est recommandé de réaliser de nouvelles courbes d'étalonnage avec des standards de quantification Simplexa™ CMV de lot 30138 (ou ultérieur).

Si les résultats sont utilisés pour déterminer quand commencer un traitement préventif, il faut tenir compte du fait que les nouveaux lots peuvent produire des valeurs $0,2$ à $0,5 \log_{10}$ UI/ml plus élevées que par le passé.

Si les résultats sont utilisés pour le suivi continu des patients, des répétitions de tests utilisant une même nouvelle courbe d'étalonnage permettent d'obtenir une meilleure évaluation des tendances de la charge virale.

RISQUE – Utilisation du lot 29529 de Simplexa™ CMV avec des nouvelles courbes d'étalonnage

L'utilisation du lot 29529 de Simplexa™ CMV avec des nouvelles courbes d'étalonnage peut produire des valeurs 0,2 à 0,5 \log_{10} UI/ml plus élevées qu'avec les anciens lots. Les risques liés à ces valeurs plus élevées sont les suivants :

- Mener à la conclusion erronée que le patient ne répond pas à un traitement antiviral.
- Entraîner de façon inappropriée une réduction de l'immunosuppression dans certaines populations de patients.
- Entraîner de façon inappropriée l'utilisation, la poursuite ou l'augmentation de la dose d'un traitement antiviral dans certaines populations de patients.
- Provoquer des changements d'agents antiviraux si le manque de réduction de la charge virale suggère la présence d'une résistance du virus.
- Entraîner de façon inappropriée l'utilisation ou la poursuite de gammaglobuline dans certaines populations de patients.
- Pousser à commencer ou recommencer un traitement antiviral potentiellement toxique chez des patients ne présentant pas d'infection active.

ACTIONS À MENER PAR LE CLIENT/DISTRIBUTEUR :

- Avant d'utiliser le lot 29529 de Simplexa™ CMV, réaliser une nouvelle courbe d'étalonnage avec le lot 30138 des standards de quantification Simplexa™ CMV (ou ultérieur).
- Lors de l'établissement d'une nouvelle courbe d'étalonnage à l'aide du lot 30138 des standards de quantification Simplexa™ CMV (ou ultérieur), utiliser le lot 29529 de CMV.
- Selon l'évaluation du patient par le médecin, il peut être nécessaire de réaliser des analyses supplémentaires si des questions se présentent encore.
- Veuillez confirmer que vous avez reçu cet avis en signant le formulaire c-joint et en le renvoyant par e-mail à l'adresse Technicalinfo@focusdx.com ou par télécopie au service technique de Focus Diagnostics, au numéro 562-240-6526, dans les 10 jours ouvrables.

À l'intention des distributeurs uniquement : dans le cadre de notre Système qualité, il est possible que nous menions un audit de votre établissement pour vérifier que les activités relevant de votre responsabilité sont menées correctement. Si votre établissement est sélectionné, nous vous contacterons avant de programmer l'audit.

Veillez vous référer aux étiquettes et aux informations ci-jointes concernant les produits CMV pour faciliter leur identification. Utilisez le numéro de lot situé à côté du symbole de **LOT**.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout inconfort que cette situation peut avoir occasionné. En cas de questions ou pour demander des informations supplémentaires, veuillez contacter notre service d'assistance technique au numéro 800-838-4548, (sélectionnez l'option 3) entre 7 h et 17 h, heure du Pacifique, ou en envoyant un e-mail à l'adresse Technicalinfo@focusdx.com. Tout effet indésirable ou problème de qualité occasionné par l'utilisation de ce produit peut être signalé au ministère de la santé international concerné :

Cordialement,



Valerie Cimmarusti

Vice President, Quality, Regulatory and Clinical Affairs

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception
 Étiquette de Simplexa™ CMV
 Étiquette des Standards de quantification Simplexa™ CMV



RÉPONSE À L'AVIS DE CORRECTION
Formulaire d'accusé de réception et de confirmation – Réponse requise

Simplexa™ CMV
Simplexa™ CMV Quantitation Standards [Standards de quantification]

J'ai lu et compris les instructions de correction datées du 17 février 2016 Oui Non

Y a-t-il eu des événements indésirables liés à ce produit ? Oui Non

Si oui, veuillez expliquer :

CONFIRMATION :

Signature du destinataire : _____ **Date :** _____

Nom :	
Poste	
Téléphone	
Adresse e-mail	

Veuillez envoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse Technicalinfo@focusdx.com ou par télécopie au service technique de Focus Diagnostics, au numéro +1-562-240-6526, dans les 10 jours ouvrables.



Étiquettes en pièces jointes :

Étiquettes pour le Kit Simplexa™ CMV MOL2200


Simplexa™ CMV REF MOL2200


ENGLISH


Simplexa™ CMV Primer Mix	REF	EC SYMBOL	
Simplexa™ Master Mix	MOL2201	REAG	A
Simplexa™ Extraction & Amplification Control DNA	MOL2000	REAG	B
Simplexa™ CMV Low Positive Control	MOL9001	CONTROL	IC
Simplexa™ CMV High Positive Control	MOL2202	CONTROL	+
	MOL2203	CONTROL	++


	REV	<input checked="" type="checkbox"/>	LOT	12345		2016-02
---	-----	-------------------------------------	-----	-------	---	---------


IVD

 FOCUS Diagnostics







100


-10°C
-30°C

mdi Europa GmbH,
Langenhagener Str. 71 30855,
Langenhagen-Hannover,
Germany

EC	REP
----	-----

Cypress, CA U.S.A.




0344

Étiquettes pour les Standards de quantification Simplexa™ CMV MOL2210


Simplexa™ CMV Quantitation Standards REF MOL2210


ENGLISH


Simplexa™ CMV Quantitation Standard 1	REF	Tolerance (log ₁₀)	Quantity (IU/mL)
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 2	MOL2211	0.25	
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 3	MOL2212	0.25	
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 4	MOL2213	0.25	
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 5	MOL2214	0.25	
	MOL2215	0.25	


	REV	<input checked="" type="checkbox"/>	LOT	12345		2016-02
---	-----	-------------------------------------	-----	-------	---	---------

IVD

 FOCUS Diagnostics





2


-10°C
-30°C

mdi Europa GmbH,
Langenhagener Str. 71 30855,
Langenhagen-Hannover,
Germany

EC	REP
----	-----

Cypress, CA U.S.A.


0344