

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **Étalonnage avec les cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA, lots 0514, 0515, 0520 et 0531**

#### **Action immédiate requise**

Réf. SC/CL2016-084

Issy, le 21 Avril 2016

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

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant le réactif suivant :

Nom du produit	Code produit	Numéro de lot	Expiration
Cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA	6842803	0514	11-Jul-2016
		0515	11-Jul-2016
		0520	09-Aout-2016
		0531	12-Jul-2016

#### **Description de l'anomalie**

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a reçu des signalements de clients concernant une éventuelle incapacité à obtenir un étalonnage valide lors de l'utilisation de cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA, lots 0514, 0515, 0520 et 0531. Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs de ces lots.

L'investigation menée par Ortho a confirmé que ces lots de cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA satisfaisaient à toutes les exigences qualité au sortir de fabrication. Toutefois, après leur distribution, ces lots ont présenté une réduction du signal de réaction pour le niveau 1 de l'étalon. Les tests initiaux indiquent que la diminution inattendue du signal est liée à un lot spécifique de matière première utilisée dans la fabrication du produit.

Suite à ce problème, veuillez cesser d'utiliser les lots concernés et détruisez-les.

#### **Conséquence sur les résultats**

Les tests internes ont démontré que tous les résultats de contrôle qualité restaient dans leurs marges de tolérance jusqu'au moment d'un échec d'étalonnage. Toutefois, il n'est pas impossible que des échantillons ayant une réactivité plus faible (< 2,00 s/co) soient signalés comme limites ou négatifs en raison de la réduction du signal pouvant survenir au fil du temps.

REMARQUE : Les résultats précédents des patients devraient être exacts tant que les résultats de contrôle qualité sont dans les limites acceptables.

Si votre laboratoire est en mesure d'étalonner avec succès les cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA, lots 0514, 0515, 0520 et 0531, et que vos résultats de contrôle qualité sont acceptables, vous pouvez continuer à utiliser votre inventaire actuel de lots touchés en attendant de recevoir votre commande de remplacement.

# Ortho Clinical Diagnostics

## **Actions requises**

---

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

- Arrêter l'utilisation et procéder à la destruction de votre stock de cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA, lots 0514, 0515, 0520 et 0531 ainsi que les étalons associés. (REMARQUE : Si votre laboratoire est en mesure d'étalonner avec succès les lots touchés, et que les résultats de contrôle qualité sont acceptables, vous pouvez continuer à utiliser les lots affectés en attendant de recevoir votre commande de remplacement.)
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué les cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA, lots 0514, 0515, 0520 et 0531 à d'autres laboratoires.
- Conserver la présente notification à proximité de chaque système VITROS® traitant des Cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA.
- Compléter et retourner le formulaire accusé réception ci-joint avant le 6 Mai 2016.

## **Contact et informations complémentaires**

---

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.

Assia Baba-Ali  
Quality, Regulatory & Compliance Manager

## ACCUSE DE RECEPTION

### ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Étalonnage avec les cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA lots 0514, 0515, 0520 et 0531 (N° CAT 6842803)**

**Action immédiate requise**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant **le 6 Mai 2016**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-084 envoyé par la société ORTHO France concernant une incapacité éventuelle à obtenir un étalonnage valide lors de l'utilisation de cartouches de réactif VITROS Syphilis TPA, lots 0514, 0515, 0520 et 0531.

- Mon laboratoire n'utilise pas de cartouches de réactif VITROS Syphilis TPA actuellement et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise des cartouches de réactif VITROS Syphilis TPA, mais ne possède pas les lots 0514, 0515, 0520 ou 0531 en stock
- Mon laboratoire possède certains de ces lots de cartouches de réactif VITROS Syphilis TPA ainsi que les étalons associés. J'ai cessé d'utiliser et j'ai détruit la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous. (**REMARQUE** : Je comprends que si mon laboratoire est en mesure d'étalonner avec succès les lots touchés, et que les résultats de contrôle qualité sont acceptables, nous pouvons continuer à utiliser les lots touchés en attendant de recevoir notre commande de remplacement.)
- Créditer mon compte d'un avoir correspondant au montant des quantités détruites.
- Envoyer une commande de remplacement (Nous pouvons uniquement envoyer des unités de vente complètes).

Nom du produit / Code produit / Lot	Quantité détruites
Cartouche de réactif VITROS Syphilis TPA / 6842803 / 0514	
Étalon VITROS Syphilis TPA / 6842804 / 0514	
Cartouche de réactif VITROS Syphilis TPA / 6842803 / 0515	
Étalon VITROS Syphilis TPA / 6842804 / 0515	
Cartouche de réactif VITROS Syphilis TPA / 6842803 / 0520	
Étalon VITROS Syphilis TPA / 6842804 / 0520	
Cartouche de réactif VITROS Syphilis TPA / 6842803 / 0531	
Étalon VITROS Syphilis TPA / 6842804 / 0531	
Une unité de vente pour les cartouches de réactif VITROS Syphilis TPA (code produit 6842803) = 1 cartouche contenant 100 puits	
Une unité de vente pour l'étalon VITROS® Syphilis TPA (code produit 6842804) = 1 boîte contenant 1 étalon	

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
8 Rue Rouget de Lisle  
CS60066  
92442 Issy les Moulineaux Cedex  
Courriel : [ortho.reglementaires@its.inj.com](mailto:ortho.reglementaires@its.inj.com)  
Fax: 01 41 90 74 25