

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Etalonnages invalides suite à l'utilisation de lots spécifiques du dosage VITROS® AFP Immunodiagnostic Products

Date	20 Mai 2016											
Objet	Cette notification a pour objet de vous informer de la possibilité de ne pas pouvoir effectuer d'étalonnage valide lors de l'utilisation des lots de VITROS® AFP ci-dessous listés.											
Lots affectés	<table border="1"><thead><tr><th>Nom du dosage (N° d'identifiant unique)</th><th>Référence</th><th>N° de lot affecté (Date de péremption)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Réactif VITROS Immunodiagnostic Products AFP (10758750006489)</td><td>1925551</td><td>1430 (07-Juil-2016) 1440 (02-Sept-2016)</td></tr><tr><td>Etalon VITROS Immunodiagnostic Products AFP (10758750006540)</td><td>1515154</td><td>1460 (08-Oct-2016) 1470 (13-Dec-2016)</td></tr></tbody></table>	Nom du dosage (N° d'identifiant unique)	Référence	N° de lot affecté (Date de péremption)	Réactif VITROS Immunodiagnostic Products AFP (10758750006489)	1925551	1430 (07-Juil-2016) 1440 (02-Sept-2016)	Etalon VITROS Immunodiagnostic Products AFP (10758750006540)	1515154	1460 (08-Oct-2016) 1470 (13-Dec-2016)		
Nom du dosage (N° d'identifiant unique)	Référence	N° de lot affecté (Date de péremption)										
Réactif VITROS Immunodiagnostic Products AFP (10758750006489)	1925551	1430 (07-Juil-2016) 1440 (02-Sept-2016)										
Etalon VITROS Immunodiagnostic Products AFP (10758750006540)	1515154	1460 (08-Oct-2016) 1470 (13-Dec-2016)										
Description	Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a confirmé une élévation de la réaction signal, au fil du temps, avec ces lots affectés. Les résultats des tests initiaux ont montré que cette élévation inattendue du signal était liée à un lot spécifique de matière première entrant dans la fabrication de ces lots. Les performances des réactifs de ces mêmes lots ne sont, toutefois, pas altérées.											
Résolution	Comme mesure corrective, nous vous prions de bien vouloir arrêter d'utiliser et détruire les lots affectés que vous possédez en stock. Si l'étalonnage de ces lots se fait avec succès et que vos résultats de contrôles de qualité sont satisfaisants, vous pouvez continuer à utiliser ces lots jusqu'à réception des lots de remplacement.											
Impact sur les résultats	Nos investigations montrent la possibilité d'une élévation des concentrations d'échantillons durant les 28 jours de durée de l'étalonnage, ce qui entraîne une diminution de l'amplitude du biais positif. Les données indiquent que les résultats des contrôles de qualité demeurent dans les spécifications, durant les 28j de la durée d'étalonnage. Les résultats de patient antérieurement rendus sont valides, dans la mesure où les résultats de contrôles de qualité correspondaient aux valeurs attendues.											
Actions requises	Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure): <ul style="list-style-type: none">• Arrêter d'utiliser et détruire les cartouches de lots affectés de VITROS® AFP (réactifs et étalons) que vous possédez en stock.• Compléter et nous retourner le formulaire de destruction en page 3 de ce courrier avant le 06 juin 2016. Nous vous renverrons les quantités correspondantes à réception de ce formulaire (il est possible que les produits de remplacement soient distribués sous forme d'allocations dans un premier temps). <p>NOTE: Si l'étalonnage des lots affectés se fait avec succès et que vos résultats de contrôles de qualité sont satisfaisants, vous pouvez continuer à utiliser ces lots <u>jusqu'à réception des lots de remplacement</u>.</p> <ul style="list-style-type: none">• Afficher ce courrier à proximité de vos systèmes VITROS®.											

Ortho Clinical Diagnostics

**Contact pour plus
d'informations**

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques 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

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Etalonnages invalides suite à l'utilisation de lots spécifiques du dosage VITROS® AFP

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 6 Juin 2016

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-098a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Mon laboratoire utilise des cartouches de réactif VITROS AFP, mais ne possède pas les lots affectés en stock

Mon laboratoire possède certains de ces lots de cartouches de réactif VITROS AFP ainsi que les étalons associés. J'ai cessé d'utiliser et détruit les quantités indiquées ci-dessous. Je souhaiterais (cocher l'une des 2 cases ci-dessous) :

Obtenir un avoir correspondant au montant des quantités détruites.

Recevoir des lots de remplacement

Nom du produit et Lot	Quantité détruites
VITROS AFP Réactif Lot 1430	
VITROS AFP Etalons Lot 1430	
VITROS AFP Réactif Lot 1440	
VITROS AFP Etalons Lot 1440	
VITROS AFP Réactif Lot 1460	
VITROS AFP Etalons Lot 1460	
VITROS AFP Réactif Lot 1470	
VITROS AFP Etalons Lot 1470	
Une unité de vente pour les cartouches de réactif VITROS AFP (réf. 1925551) = 1 cartouche contenant 100 puits	
Une unité de vente pour l'étalon VITROS® AFP (réf. 1515154) = 1 boîte contenant 1 jeu d'étalons 1, 2 et 3	

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.jnj.com
Fax: 01 41 90 74 25