

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS[®] Immunodiagnostic HBsAg Controls

Arrêt d'utilisation des lots 0860, 0870, 0880, 0890 et 0908

Date 04 Juillet 2016

Produit affecté	Nom du produit	Référence	Lots affectés	Dates de péremption
	Echantillons de contrôle VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Controls	6800598	0860 0870 0880 0890 0908	29-MAR-17 12-JUN-17 02-JUL-17 23-NOV-17 29-JAN-18

Les échantillons de contrôle VITROS HBsAg sont destinés au contrôle de performance des systèmes d'immunodiagnostic VITROS ECI/ECIQ et 3600, et du système intégré VITROS 5600 pour le dépistage qualitatif de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine ou citrate).

Informations générales Il existe deux niveaux de contrôles de qualité VITROS HBsAg (contrôle positif et contrôle négatif). Les conditions de conservation indiquées dans le feuillet technique sont celles indiquées ci-après :

Echantillons de Contrôle	Conditions de conservation	Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés 2–8 °C (36–46 °F)	Date de péremption
Ouverts-reconstitués	Réfrigérés 2–8 °C (36–46 °F)	5 jours
Ouverts-reconstitués	Congelés ≤-20 °C (≤-4 °F)	4 semaines

Description Ortho Clinical Diagnostics a reçu des signalements faisant état d'une élévation des résultats Signal/Cutoff (S/C) du contrôle négatif VITROS HBsAg. Nos investigations ont confirmé que les résultats générés par les contrôles négatifs des lots affectés présentaient une déviation positive lorsqu'ils étaient proches de la date limite d'utilisation (5 jours après reconstitution). Cette élévation de résultats (S/C) peut également être observée avec le contrôle positif.

Résolution Les lots affectés ne doivent plus être utilisés et doivent être détruits.
Les premiers résultats des investigations ont permis de révéler que l'anomalie était liée à un lot spécifique de matière première utilisé pour la fabrication des lots affectés. Les nouveaux lots (à compter du 0918) ont été fabriqués avec un lot alternatif de matière première.

Impact sur les résultats Cette anomalie ne concerne que les résultats de contrôles VITROS HBsAg, les résultats d'échantillons de patient testés avec le réactif VITROS HBsAg ES ne sont pas affectés.

Ortho Clinical Diagnostics

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

Actions requises

- S'il vous reste des échantillons de contrôle des lots affectés en stock, les conserver congelés 4 semaines après leur reconstitution.
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception/certificat de destruction situé en page 3 de ce courrier avant le **18 juillet 2016**.
- Arrêter d'utiliser les lots affectés de contrôles VITROS HBsAg et procéder à leur destruction dès réception des lots de substitution.
- Conserver ce courrier à proximité de vos systèmes VITROS®, en attendant la réception des nouveaux lots.

Produits de remplacement

Si vous n'avez pas de lots alternatifs en stock, vous pouvez continuer à utiliser les lots affectés, sous réserve de suivre les instructions suivantes :

- Les résultats des contrôles doivent être conformes à ceux attendus le jour de leur reconstitution (J1).
- Les flacons ouverts et reconstitués doivent être conservés congelés jusqu'à 4 semaines après leur reconstitution. Nous vous recommandons de faire des aliquotes du même flacon après reconstitution, puis de les congeler.
- Les lots affectés devront être détruits dès réception des nouveaux lots.

Contact et informations complémentaires

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

ACCUSE DE RECEPTION/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS[®] Immunodiagnostic HBsAg Controls

Arrêt d'utilisation des lots 0860, 0870, 0880, 0890 et 0908

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 18 juillet 2016

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf.CL2016-129a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

- Mon laboratoire utilise des échantillons de contrôle VITROS HBsAg, mais ne possède aucun des lots affectés en stock.
- Mon laboratoire possède les lots affectés en stock, et je m'engage à les détruire dès réception de la commande de remplacement. J'indique ci-dessous les quantités correspondantes :

Nom du produit /Référence / Lot	Quantités détruites
VITROS HBsAg Controls /6800598 / 0860	
VITROS HBsAg Controls /6800598 / 0870	
VITROS HBsAg Controls /6800598 / 0880	
VITROS HBsAg Controls /6800598 / 0890	
VITROS HBsAg Controls /6800598 / 0908	

Une unité de vente VITROS HBsAg Controls = 1 coffret contenant 3 jeux d'échantillons de contrôles 1 et 2.
Afin de satisfaire l'ensemble des utilisateurs, des allocations pourront être effectuées.

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

Ortho Clinical Diagnostics

Courriel : ortho.reglementaires@its.inj.com

Fax: 01 41 90 74 25