

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

## IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

### VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 25, Lot 2576 Etiquettes de Codes-Barres Incorrectes

**Date** 24 Octobre 2016

**Objet**

Ce courrier a pour objet de vous informer que les étiquettes codes-barres contenues dans certains coffrets d'étalons VITROS Calibrator Kit 25 indiquent un numéro de lot erroné (Lot 2575 au lieu de 2576).

**Produits affectés**

Nom du Produit (N° Identifiant unique)	Référence	Lot affecté (Date de péremption)
VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 25 (10758750001675)	6801896	<b>Lot 2576</b> (2017-09-02)

*Le produit VITROS Calibrator Kit 25 est utilisé pour l'étalonnage des plaques VITROS dHDL à bord des systèmes VITROS.*

**Descriptif**

Des étiquettes de codes-barres sont contenues dans les coffrets VITROS Calibrator Kits et sont destinées à être lues par les systèmes VITROS 4600 et VITROS 5600, pour l'étalonnage automatique des réactifs VITROS.

Nous avons observé que les étiquettes contenues dans certains coffrets VITROS Calibrator Kit 25, Lot 2576, contenaient un numéro de lot incorrect : Lot 2575 au lieu de 2576 pour les 3 niveaux d'étalons, comme indiqué ci-dessous :



Lorsque l'utilisateur utilise les étiquettes de codes-barres affectées par l'anomalie, un code erreur 'PZC-006' apparaît, indiquant que le lot d'étalon n'est pas supporté par le disque d'étalonnage ADD, l'étalonnage ne peut alors être effectué.

**NOTE:** Les étiquettes figurant sur les flacons et les cartons sont correctes. Le Lot 2576 a des performances conformes lorsqu'un étalonnage manuel est effectué avec le bon numéro de lot.

**NOTE:** La fonction d'étalonnage automatique n'est pas proposée par les systèmes VITROS 250/350 ou VITROS 5,1 FS.

# Ortho Clinical Diagnostics

---

## Actions requises

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

- Inspecter les étiquettes de codes-barres contenues dans les coffrets VITROS Calibrator Kit 25, Lot 2576.
- Si le numéro indiqué sur le code-barres est 2575 au lieu de 2576, détruire les étiquettes erronées et programmer manuellement le numéro de lot 2576 au moment de l'étalonnage des plaques VITROS dHDL.
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception, situé en page 3 de ce courrier, avant le 10 Novembre 2016.

---

## Contact

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Vous priant de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Assia Baba-Ali

Quality, Regulatory & Compliance Manager

## ACCUSE DE RECEPTION

### **IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT**

### **VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 25, Lot 2576 Etiquettes de Codes-Barres Incorrectes**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 8 Novembre 2016

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-186a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

**Cocher l'une des cases ci-dessous :**

- Je possède un VITROS 250/350 et/ou 5,1 FS System et ne suis donc pas concerné par cette anomalie.
- Je possède un système VITROS 4600 et/ou VITROS 5600. Les étiquettes contenues dans les coffrets VITROS Calibrator Kit 25, lot 2576, que j'ai en stock sont conformes.
- Je possède un système VITROS 4600 et/ou VITROS 5600. J'ai détruit les étiquettes erronées en ma possession et vais procéder à la programmation manuelle du VITROS Calibrator Kit 25, Lot 2576, pour l'étalonnage des plaques VITROS dHDL.

**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 : [ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)  
Fax: 01 41 90 74 25