

Ortho Clinical Diagnostics	<b style="color: red;">ACTION CORRECTIVE URGENTE VITROS® Chemistry Products Performance Verifier II Lot K4852 Conditions de stockage non ouvert révisées
----------------------------	--

Date de publication 20 Juillet 2017

Problème Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a déterminé que les conditions de stockage pour le lot K4852 de VITROS Performance Verifier II doivent être (uniquement) révisées lors de l'utilisation des plaques AST VITROS Chemistry Products ou des plaques ASTJ VITROS Chemistry Products.

Produit concerné

Nom du produit	Code produit (identifiant unique)	Numéro de lot	Péremption
VITROS Performance Verifier II	8231474 (10758750004577)	K4852	22 FEV 2018

Investigation Le feuillet technique stipule que le VITROS Performance Verifier II non ouvert peut être stocké congelé jusqu'à la date de péremption, ou réfrigéré pour une durée maximale de 6 mois.

Nos essais de stabilité ont déterminé que les flacons non ouverts du lot K4852 ne sont pas conformes à la spécification du produit relative à la durée de stockage de 6 mois, lorsqu'ils sont stockés réfrigérés. Aucun autre lot n'est affecté.

Les produits stockés congelés ne sont pas concernés par ce problème. Les clients peuvent continuer d'utiliser les produits congelés jusqu'à la date de péremption.

La modification des conditions de stockage ne concerne que le lot K4852 lors de la vérification de la performance des plaques AST ou ASTJ VITROS. Aucun autre analyte n'est concerné.

Conséquences sur les résultats Nos données indiquent que les résultats du contrôle qualité générés en utilisant les plaques AST VITROS présentaient un biais négatif en dehors de la limite de 2 écarts-types pour les flacons non ouverts conservés réfrigérés. Les plaques ASTJ VITROS sont affectées de manière similaire.

Comme ce problème est lié à la stabilité des fluides de contrôle, les résultats des patients rapportés précédemment ne sont pas concernés, dans la mesure où vos résultats de contrôle qualité étaient dans les limites acceptables.

Résolution Suite à ce problème, les flacons du lot K4852 de VITROS Performance Verifier II non ouverts ne peuvent plus être stockés réfrigérés pour la vérification de la performance des plaques AST ou ASTJ VITROS.

REMARQUE : Ortho créditera les produits que vous détruirez. (c.-à-d. pour le lot K4852 actuellement stocké au réfrigérateur). *Si vous n'utilisez pas ce lot pour vérifier la performance des plaques AST ou ASTJ VITROS, vous n'avez pas besoin de détruire les produits réfrigérés.*

**Actions
requises**

-
- Veuillez noter que les flacons du lot K4852 non ouverts ne peuvent plus être stockés réfrigérés pour vérifier la performance des plaques AST ou ASTJ VITROS. Veuillez détruire votre stock conservé au réfrigérateur s'il est utilisé pour vérifier les plaques AST ou ASTJ VITROS.
 - Veuillez conserver cette notification pour vérifier les instructions révisées.
 - Veuillez remplir, puis renvoyer le formulaire d'accusé de réception avant le **4 Août 2017**.

Coordonnées

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care 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.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Questions et réponses

1. Quelles sont les conditions actuelles de stockage et de stabilité pour le VITROS Performance Verifier II ?

Le feuillet technique stipule :

Réactif	Conditions de stockage	Stabilité
Non ouvert	Congelé ≤ -18 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Réfrigéré De 2 à 8 °C	Inférieur / égal à 6 mois
Reconstitué	Réfrigéré De 2 à 8 °C	Conserver bien fermé. Stable pendant 7 jours, reportez-vous aux exceptions : ALKP, ALTJ, ASTJ, BuBc, Ca, CK, TBIL stables pendant 3 jours.

2. Puis-je continuer à utiliser le lot K4852 stocké au réfrigérateur pour d'autres analytes ?

Oui, la modification des conditions de stockage ne concerne que le lot K4852 de VITROS Performance Verifier II utilisé pour vérifier la performance des plaques AST ou ASTJ VITROS. L'utilisation du lot K4852 conservé au réfrigérateur pour vérifier les performances d'autres essais pris en charge est acceptable.

3. Est-ce qu'Ortho remboursera les produits jetés ?

Si vous détruisez des produits non ouverts qui sont stockés au réfrigérateur, Ortho créditera votre compte comme indiqué sur votre formulaire d'accusé de réception. Comme il est acceptable de continuer d'utiliser les produits stockés congelés non ouverts, ces produits ne seront pas remboursés.

4. S'il est nécessaire de remplacer des produits, que faire si je n'ai pas d'autre lot dans mon stock ?

Si vous ne disposez pas d'autres lots, il est acceptable de continuer d'utiliser les produits conservés réfrigérés, dans la mesure où vos résultats de contrôle qualité sont dans les limites acceptables.

5. Est-il acceptable de stocker des flacons qui sont reconstitués (c.-à-d. ouverts) dans le réfrigérateur ?

Au moment de la reconstitution, il est recommandé à l'opérateur d'apposer la date et ses initiales sur le flacon. Les flacons reconstitués (ouverts) doivent être utilisés immédiatement ou stockés dans le réfrigérateur comme décrit dans le tableau ci-dessus.

6. Que fait Ortho pour résoudre ce problème ?

Notre investigation sur la source du problème implique une solution mère spécifique de l'enzyme AST utilisée dans la fabrication du lot K4852. Des procédures internes sont en place pour aider à déterminer les conditions de traitement et de stockage de la solution mère.

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® Chemistry Products Performance Verifier II Lot K4852
Conditions de stockage non ouvert révisées

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 4 Août 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2017-132 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Cocher l'une des cases ci-dessous

- Mon laboratoire n'utilise pas le lot K4852 de VITROS Performance Verifier II et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise le lot K4852 de VITROS Performance Verifier II, mais les flacons non ouverts sont conservés congelés, et mon laboratoire n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise le VITROS Performance Verifier II, mais ne possède pas le lot 4852 en stock.
- Mon laboratoire possède le VITROS Performance Verifier II. J'ai cessé d'utiliser le lot K4852 et j'ai détruit la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous, qui a été stockée dans le réfrigérateur.

REMARQUE : Si vous n'utilisez pas ce lot pour vérifier la performance des plaques AST ou ASTJ VITROS, vous n'avez pas besoin de détruire les produits réfrigérés.

Choix	Quantité de flacons détruits
Ortho créditera votre compte du montant de flacons détruits	
Quantité de flacons de Performance Verifier lyophilisés détruits	
Une unité de vente pour le VITROS Performance Verifier II = 1 boîte contenant 12 flacons de Performance Verifier lyophilisé et 12 flacons de diluant	

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
Fax: 01 41 90 74 25