



07 Septembre 2018

## NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT

### Fréquence accrue d'échecs d'étalonnage en utilisant les cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamine B12

Chère cliente, cher client,

Cette notification vous fournit des informations concernant la possibilité d'une fréquence accrue d'échecs d'étalonnage en utilisant le lot 2601 de cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le lot concerné.

Produit concerné	Code produit (N° d'identifiant unique du dispositif)	Lot concerné	Date de péremption
Cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamine B12	<b>1453489</b> (10758750009138)	Lot 2601	06- AVRIL-2019

Les cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS® Immunodiagnostic Products Vitamine B12 sont utilisées pour le dosage quantitatif de la vitamine B12 dans le sérum et le plasma humains (EDTA ou héparine) avec les systèmes VITROS ECi/ECiQ, 3600, XT 7600 et 5600.

#### Investigation

Ortho Clinical Diagnostics a confirmé que le lot 2601 de cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS Vitamine B12 présente le potentiel d'une fréquence accrue d'échecs d'étalonnage. Lors d'échec d'étalonnage, les utilisateurs ont constaté que leur système VITROS générait les codes de condition suivants, indiquant que l'indice de signal de l'échantillon d'étalonnage dépassait la limite :

- Pour les systèmes VITROS 3600/5600/XT 7600 : PW7-012 (Indice signal échant. d'étalonnage au-dessus du niveau limite %d)
- Pour les systèmes VITROS ECi/ECiQ : 542-037 (542-037: Échec d'étalonnage %s du lot %s)

Des tests préalables indiquent que l'échec d'étalonnage est lié au stockage d'un composant utilisé dans la fabrication de certaines cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS Vitamine B12 appartenant au lot 2601 et qu'il n'est pas lié aux échantillons d'étalonnage VITROS Vitamine B12.

**Remarque** : Toutes les cartouches de réactifs du lot 2601 ne sont pas concernées.

#### Résolution

Puisque seule une faible quantité de cartouches de réactifs est concernée et les cartouches concernées ne sont pas facilement identifiables, Ortho créditera votre compte ou remplacera votre stock restant de cartouches de réactifs 1 et 2 et d'échantillons d'étalonnage VITROS Vitamine B12 appartenant au lot 2601. Afin de fournir des réactifs à tous nos clients, une répartition des produits pourra être nécessaire.

Si votre laboratoire parvient à étalonner le lot 2601 et vos résultats de contrôle de qualité sont acceptables; vous pouvez continuer à utiliser votre stock restant jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement. Dans l'intervalle, nous vous conseillons de réaliser un contrôle de qualité sur chaque cartouche de réactif en cas d'utilisation du lot 2601.

## Conséquences sur les résultats

Si vous êtes en mesure d'obtenir un étalonnage correcte, les résultats de contrôle de qualité pourraient ne pas identifier ce problème. Toutes les cartouches de réactif n'étant pas concernées, le tableau ci-dessous indique l'impact potentiel sur les résultats :

Cartouche de réactif utilisée pour l'étalonnage	Cartouche de réactif utilisée pour les résultats des échantillons	Conséquences sur les résultats
Cartouche de réactif non concernée	Cartouche de réactif concernée	Biais positif (> 20 %)
Cartouche de réactif concernée	Cartouche de réactif non concernée	Biais négatif (< 20 %)
Cartouche de réactif concernée	Cartouche de réactif concernée	Aucun impact
Cartouche de réactif non concernée	Cartouche de réactif non concernée	Aucun impact

## ACTIONS REQUISES

- Si vous parvenez à étalonner ce lot et vos résultats de contrôle de qualité sont acceptables; vous pouvez continuer à utiliser votre stock restant de cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS Vitamine B12 du lot 2601 jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement. Nous vous conseillons d'effectuer un contrôle de qualité sur chaque cartouche de réactif.
- Si vous n'êtes pas en mesure d'étalonner ce lot, contactez notre Centre de solutions techniques Ortho Care™.
- Complétez, puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **28 septembre 2018** afin que nous puissions créditer votre compte ou expédier votre commande de remplacement.
- Dès réception de votre commande de remplacement, veuillez cesser d'utiliser le lot 2601.
- Affichez la présente notification à proximité de chaque système traitant des cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS Vitamine B12.
- Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

## Coordonnées

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli  
Senior Manager EMEA QRC

**ACCUSE DE RECEPTION****NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**

Fréquence accrue d'échecs d'étalonnage en utilisant les cartouches de réactifs 1 et 2 VITROS®  
Immunodiagnostic Products Vitamine B12

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **28 septembre 2018**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante réf. CL2018-186a envoyée par la société ORTHO France concernant la possibilité d'une fréquence accrue d'échecs d'étalonnage en utilisant le lot 2601 de cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12. Nous avons compris qu'Ortho créditera notre compte ou remplacera notre stock restant du lot 2601.

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

- Notre laboratoire n'a pas reçu de cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12 du lot 2601, et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Notre laboratoire utilise des cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12, mais ne possède plus le lot 2601 en stock.
- Notre laboratoire possède des cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12 du lot 2601. Nous cesserons d'utiliser et détruirons la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.

**REMARQUE :** Il est acceptable d'utiliser le lot 2601 jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement à condition de réaliser un contrôle de qualité sur chaque cartouche de réactif.

**Crédit et remplacement :**

Veuillez cocher l'une des cases ci-dessous :

- Pour un crédit du compte concernant ce produit : Veuillez créditer mon compte de la quantité détruite indiquée. Seul le nombre de puits détruits, non utilisés peut être **crédité**. Un crédit sera également émis pour les cartouches complètes détruites.
- Pour le remplacement du produit : Veuillez remplacer la quantité détruite **de cartouches complètes**. (Seule les cartouches complètes seront renvoyées)

Nom du produit / Code produit / LOT	Nombre de cartouches complètes détruites (non-ouvertes)	Nombre de puits restant dans les cartouches partiellement utilisées (ouvertes)
Cartouches de réactifs VITROS Vitamine B12, Lot 2601 / 1453489 / Lot 2601		
Échantillons d'étalonnage VITROS Vitamine B12 / 1540525 / Lot 2601		<b>Non applicable</b>

*Une unité de vente de cartouches VITROS Vitamine B12 (code produit 1453489) = 1 cartouche contenant 100 puits*

*Une unité de vente d'échantillons d'étalonnage VITROS® Vitamine B12 (code produit 1540525) = 1 boîte contenant 1 jeu d'échantillons d'étalonnage 1 et 2*

Remarque : Afin de fournir des produits à tous nos clients, une répartition des produits pourra être nécessaire.

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