

Issy les Moulineaux, le 03/11/2004

Réf. AB / 04ROC28

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

**IMPORTANTE NOTIFICATION
VITROS® AFP CAT 192 5551
VITROS® CA 19-9™ CAT 680 0040**

**RAPPEL AFP LOT 660 (exp. 28/01/2005)
RAPPEL CA 19-9™ LOT 670 (exp. 07/12/2004)**

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Vous êtes fidèle utilisateur des réactifs *VITROS® AFP* et/ou *VITROS® CA 19-9™* et nous vous remercions de votre confiance.

La société Ortho-Clinical Diagnostics a enregistré deux signalements portant sur des résultats de contrôle qualité inférieurs à ceux attendus pour le paramètre *VITROS® AFP* (lot 660).

Suite à ces signalements, des investigations ont été menées et ont permis d'identifier que cette anomalie avait pour origine des puits produisant un signal lumineux inférieur à celui attendu, entraînant ainsi des résultats inférieurs à ceux attendus.

Des puits issus de la même production ont également été utilisés pour la fabrication du lot 670 du réactif *CA 19-9™*.

Bien qu'aucun signalement similaire concernant le lot 670 du réactif *CA 19-9™* n'ait été enregistré, et que les investigations aient montré que le risque d'observer des puits affectés avec ce réactif était peu probable, la société Ortho-Clinical Diagnostics a décidé, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de réaliser **un rappel du lot 660 pour le réactif AFP et du lot 670 pour le réactif CA 19-9.**

Nous vous demandons donc de mettre en place les actions suivantes :

- Vérifier au niveau de vos stocks la présence des références VITROS® AFP, lot 660 et VITROS® CA 19-9™, lot 670.
- Arrêter d'utiliser ces lots dès réception de ce courrier.
- **Procéder à la destruction de tous les coffrets VITROS® AFP, lot 660 et VITROS® CA 19-9™, lot 670.**
- Compléter et nous retourner les formulaires « accusé de réception » joints en annexe A et B de ce courrier. Nous procéderons au remplacement gratuit des quantités restantes dès réception de ce formulaire.

Les investigations ont montré que la déviation de résultats (lorsqu'elle est observée) est d'environ - 70%, et qu'elle concerne des séries d'échantillons de patients et/ou des contrôles de qualité.

Par conséquent, à la demande de l'AFSSAPS, nous vous recommandons les mesures suivantes :

- De re-tester de façon systématique les paramètres AFP et CA 19-9 dans le cadre du suivi de pathologies tumorales.
- D'évaluer conjointement avec le clinicien, en fonction du dossier de chaque patiente, la nécessité de re-doser l'AFP dans le cadre de l'aide au dépistage de défaut de fermeture du tube neural.

Des actions correctives et préventives ont été mises en place au sein du site de production afin de prévenir la ré-occurrence d'évènements similaires.

Pour toute information complémentaire concernant cette communication, veuillez contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 60.

En vous priant de nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut entraîner, et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBA EKE
Directeur Vigilance & Qualité