

Issy les Moulineaux, le XX/12/2005

Réf. AB / 05ROC35

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

RAPPEL DE LOTS
VITROS® Immunodiagnosics Products
Kit de Confirmation Ag HBs (CAT 822 8595)

LOT 240 (exp. 03/04/2006)

LOT 250 (exp. 03/07/2006)

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

Vous êtes utilisateur du réactif **VITROS®** test de confirmation Ag HBs et nous vous remercions de votre confiance.

Des investigations internes ont révélé que le diluant pour échantillons utilisé pour les lots 240 et 250 de ce réactif produisait un bruit de fond plus important que celui attendu.

Ce bruit de fond peut entraîner une mauvaise classification des résultats comme « non confirmés » avec pour conséquence des résultats faussement négatifs, signifiant à tort l'absence de l'Ag HBs pour des échantillons ayant préalablement donné des résultats positifs répétables avec le test Vitros Ag HBs*.

Ce risque ne concerne que les échantillons pour lesquels une dilution a été effectuée préalablement à la neutralisation (échantillons avec résultat du test HBs Ag > 500 S/C).

** Le dosage VITROS Ag HBs est réalisé en utilisant les cartouches de réactif VITROS Ag HBs et les étalons VITROS Ag HBs sur le système VITROS ECi/ECiQ Immunodiagnostic System.*

Bien qu'aucun signalement de résultat « non-confirmé » n'ait été enregistré, la société Ortho-Clinical Diagnostics a décidé en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de réaliser **un rappel des lots 240 et 250 du réactif VITROS® test de confirmation Ag HBs.**

Par conséquent, nous vous demandons donc de mettre en place les actions suivantes :

- 1) Vérifier au niveau de vos stocks la présence de la référence VITROS® test de confirmation Ag HBs, lot 240 et 250.

Procéder à la destruction de tous les coffrets de VITROS® test de confirmation Ag HBs, lots 240 et 250.

Compléter et nous retourner le formulaire « accusé de réception » joint en annexe A de ce courrier. Nous procéderons au remplacement gratuit des quantités restantes à réception de ce formulaire.

- 2) A la demande de l'AFSSAPS, vous devrez :

Revoir systématiquement tous les résultats des échantillons ayant été dilués au 1/151^e à l'aide du diluant pour échantillons des lots 240 et 250 (résultat du test Ag HBs > 500 S/C).

Si ce résultat n'a pas été confirmé par le test de confirmation, il y a un risque de résultat faussement négatif, il convient donc :

- De refaire le test de confirmation avec un nouveau lot de réactifs sur l'échantillon conservé en sérothèque ou sur un nouveau prélèvement.
- De revoir l'interprétation générale du profil sérologique du patient vis-à-vis du virus de l'hépatite B.
- De revoir le contexte clinique avec le prescripteur de l'analyse

Enfin, nous tenons à vous préciser que les performances du test Vitros Ag HBs (réf. Cat 843 5307) ne sont pas affectées par cette anomalie.

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

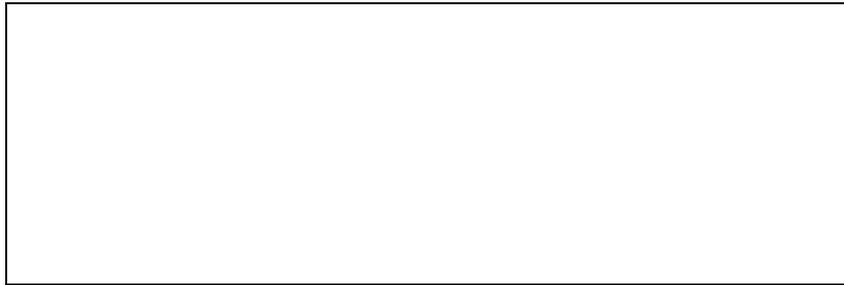
En vous priant de nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut entraîner, et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance
Logistique Internationale et OCD France*

Annexe A : Formulaire accusé de réception.

VITROS® Kit de Confirmation Ag HBs (CAT 822 8595)
RAPPEL DU LOT 240 (exp. 03/04/2006)
RAPPEL DU LOT 250 (exp. 03/07/2006)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le XX Décembre 2005



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons reçu le lot 240 du réactif Vitros test de confirmation Ag HBs
- Avons reçu le lot 250 du réactif Vitros test de confirmation Ag HBs
- Avons procédé à la destruction de l'ensemble des coffrets du lot 240
- Avons procédé à la destruction de l'ensemble des coffrets du lot 250

<i>Vitros®</i> test de confirmation Ag HBs, lot 240	<i>Vitros®</i> test de confirmation Ag HBs, lot 250
..... coffrets livrés coffrets livrés
..... coffrets détruits coffrets détruits

Fait à, le

Signature* :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service des Affaires Réglementaires
1, rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax : 01-55-00-28-08

*Votre signature confirme votre engagement à appliquer les recommandations contenues dans cette notification.