

21.7.2009

## URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES (EUROPE ET RESTE DU MONDE)

### Flacons de concentré de coloration JB-2 Stain Concentrate sans étiquette de produit

**Code du produit**  
FR-9367

**Nom du produit**  
Système de coloration JB-2

**Version du lot/produit**  
Lot de trousse : 522373,  
Lot d'emballage : 523222

#### À l'attention des correspondants locaux de réactovigilance, directeurs d'établissements de santé et des responsables de laboratoires

Conformément à la réglementation et en accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous informer des précautions suivantes. Nous avons reçu une réclamation d'un client au sujet du **lot 514507 de concentré de coloration de gel JB-2 Gel Stain Concentrate**, un composant du **lot 522373 du système de coloration FR-9367, lot d'emballage 523 222**.

Certains flacons de concentré de coloration JB-2 Stain Concentrate ont été reçus **sans étiquette**. Les sachets à fermeture à pression dans lesquels sont emballés les flacons étaient quant à eux correctement étiquetés. Le concentré de coloration JB-2 Stain Concentrate contient de **l'orthodiansidine dans du méthanol** et les avertissements de rigueur indiquant la présence de substances **hautement inflammables et toxiques** se trouvent sur l'étiquette du produit. Une enquête est en cours, mais nous n'avons pas encore pu identifier les causes de l'absence d'étiquetage.

Par mesure de précautions, si vous trouvez des flacons non étiquetés lorsque vous déballez le système de coloration JB-2, **veuillez vous assurer qu'ils ne soient pas utilisés**. Remplacez-les dans le sachet à fermeture à pression portant l'étiquetage JB-2 Stain Concentrate. Le contenu des flacons doit être détruit conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des solutions de méthanol.

PerkinElmer dédommagera le laboratoire pour tous les flacons affectés mentionnés au représentant local. Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées par ce problème.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint et de nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357 ou de le numériser et de le renvoyer par courrier électronique à [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com) dans les plus brefs délais, et au plus tard le 4 août 2009.

Nous vous prions de nous excuser des problèmes causés et nous apprécions votre aide en la matière. Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec votre représentant PerkinElmer local ou avec le service d'Assurance Qualité du site de Turku à l'adresse [Sirke.Torkkell@perkinelmer.com](mailto:Sirke.Torkkell@perkinelmer.com).

  
Anita Kuvaja  
Directrice de la qualité, Dépistage Génétique Europe  
Wallac Oy

Pièce(s) jointe(s) :                      Formulaire de réponse

R2009010

21.7.2009

## FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au +358 2 2678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire? Cette lettre fournit des informations sur le rappel/l'action corrective de sécurité sur le terrain par PerkinElmer / Wallac Oy des lots et produits énumérés.

Oui  Non

2. Veuillez indiquer le nombre total de flacons de concentré de coloration JB-2 Stain Concentrate, provenant du lot de trousse 522373, lot d'emballage 532222, se trouvant dans votre inventaire et nombre de ceux non-étiquetés.

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NOMBRE TOTAL	NOMBRE NON-ETIQUETES
FR-9367	Système de coloration JB-2		

3. Veuillez indiquer le nombre de bouteilles détruites.

\_\_\_\_\_

4. Avez-vous reçu des rapports signalant des maladies ou des blessures liées à ce produit ?

Oui  Non

Si oui, veuillez préciser.

\_\_\_\_\_

Personne remplissant le formulaire de réponse

Nom: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_

Laboratoire/Cabinet médical : \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Ville: \_\_\_\_\_ État / Pays: \_\_\_\_\_

R2009010