

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

CellSearch® Circulating Tumor Cell Kit (réf. 7900001)

Lots 0019, 0019B, 0039, 0059, 0079, 0099

Réf. AB / 09VER36

Issy, le **XX/08/2009**

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

Nous avons reçu quelques signalements faisant état de flacons positionnés en double ou positionnés au mauvais endroit au niveau du carrousel de réactifs du kit CellSearch® Circulating Tumor Cell (CTC).

Cette anomalie peut avoir comme conséquence l'obtention de résultats de patients erronés.

Merci de bien vouloir inspecter votre stock de réactifs et vérifier que les flacons de réactifs identifiables par la couleur de leur bouchon sont situés au bon endroit, telle que l'indique l'image ci-dessous.

Cette inspection visuelle devra également être effectuée avec les futurs lots avant de réaliser les tests CTC.

CellSearch® Circulating Tumor Cell Kit



En accord avec l'AFSSAPS, nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit:

- Inspecter visuellement vos lots actuels et futurs afin de vérifier le bon positionnement des flacons de réactifs.
- Contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 34 si vous observez une anomalie.
- Détruire tout kit affecté.
- Compléter et nous retourner le certificat de destruction joint à ce courrier afin que nous puissions procéder à l'envoi de kits de remplacement, le cas échéant.

ATTENTION : Ne pas tenter de retirer manuellement les flacons car il existe un risque de blessure au niveau des mains ou des doigts.

Selon la nature des flacons concernés par cette anomalie, des résultats de CTC sous-estimés peuvent avoir été rendus.

Ainsi, à la demande de l'AFSSAPS, il est recommandé aux utilisateurs de contacter les prescripteurs concernés en vue de revoir les résultats à la lumière des données cliniques et biologiques se trouvant en leur possession pour, le cas échéant, prendre les mesures qui s'imposent en cas de doute sur la validité du résultat qui a été rendu.

Nos investigations ont permis d'identifier l'origine de cette anomalie et nous travaillons activement à la mise en place d'actions correctives permettant sa résolution.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ces mesures et vous réaffirmons, Madame, Monsieur, Cher(e) cliente(e), l'engagement de Veridex à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour apporter la plus haute qualité et la meilleure sécurité à ses produits.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

CellSearch® Circulating Tumor Cell Kit (réf. 7900001)

Lots 0019, 0019B, 0039, 0059, 0079, 0099

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le xx Août 2009

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. 09VER36 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en place les actions requises dans ce courrier.

Merci de cocher l'une des cases suivantes :

- Avons inspecté notre stock de réactifs et n'avons pas besoin de produit(s) de remplacement.
- Avons inspecté notre stock de réactifs et avons identifié des kits affectés que nous nous engageons à détruire.

Figurent ci-dessous les quantités détruites :

Produit	Référence	No. de lots (Lots 0019, 0019B, 0039, 0059, 0079, 0099)	Quantité de kits affectés	Nature du défaut (duplication de flacons...)
CellSearch® Circulating Tumor Cell Kit	7900001			

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007

92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08