

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

Notification Importante
Cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K)
Code produit 707250, Lot RHP266A

Réf. CG/ 10RAR65 / CL10-337

Issy, le xx décembre 2010

Madame, Monsieur, cher client

Vous êtes utilisateur des cassettes Ortho BioVue® System et nous vous remercions de votre confiance. Selon notre traçabilité, vous avez reçu le lot RHP266A des cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K) référence 707250, aussi nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes relatives à l'anomalie identifiée concernant la date de péremption potentiellement erronée figurant sur la cassette et/ou sur le support en carton des cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K) (**Code produit 707250, par 100 cassettes**), du lot RHP266A :

- Le format de la date de péremption est AAAA-MM-JJ. (par exemple : 2011-05-12 correspond au 12 mai 2011).
- La date de péremption correcte des cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K), code produit 707250, Lot RHP266A est 2011-05-12.

L'investigation réalisée par OCD a permis de mettre en évidence l'anomalie suivante :

- La date de péremption présente sur l'étiquette, de la boîte de 100 cassettes, des cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K) est correcte soit : 2011-05-12.
- La date de péremption présente sur l'étiquette de la cassette Ortho BioVue® System (Rh/K) peut être incorrecte soit 2011-12-05.
- La date de péremption figurant sur l'étiquette du support des 20 cassettes peut être incorrecte soit 2011-12-05.

Du fait de ces discordances au niveau de l'étiquetage, nous vous demandons de bien vouloir vérifier au niveau de chacune des cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K) du lot RHP266A disponible dans votre inventaire / stock que la date de péremption visible sur l'étiquette de la cassette est correcte. Si vous identifiez des discordances au niveau des dates de péremption, nous vous prions de bien vouloir demander, le remplacement des produits concernés ou un avoir.

A réception des produits de remplacement, nous vous demandons d'arrêter d'utiliser et de détruire les cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K) (référence 707250), du lot RHP266A restantes. Il n'y a bien évidemment aucun impact sur la performance des cassettes si les cassettes sont utilisées avant la date de péremption exacte qui est 2011-**05-12**.

Note: Les cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K) Cassette, Code produit 707280 (400 cassettes), ne sont pas concernées par l'anomalie.

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Inspecter chacune des cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K), boîte de 100 cassettes, lot RHP266A disponibles dans votre inventaire / stock afin de vérifier que la date de péremption sur l'étiquette de la cassette est correcte.
- Nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint en annexe A de ce courrier afin que nous puissions procéder si nécessaire au remplacement des produits.
- A réception des produits de remplacement, nous vous demandons d'arrêter d'utiliser et de détruire les cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K), référence 707250, du lot RHP266A, restantes.
- Transmettre cette notification aux différents laboratoires utilisant les cassettes Ortho BioVue® System (Rh/K) (code produit Code 707250), du lot RHP266A

Notre service d'assistance téléphonique se tient de plus à votre disposition pour de plus amples informations au 03 88 65 47 33.

Vous remerciant de votre fidélité à nos produits, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher client, en l'expression de nos plus sincères salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité
OCD EMEA

Jacques BOEDOZ
Chef de produits Médecine Transfusionnelle