

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

NOTIFICATION IMPORTANTE

Flacons cassés de certains réactifs d'immuno - hématologie ORTHO

Réf. CG/CL11-214a /11RAR29

Issy, le 23/08/2011

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

Nous souhaitons vous informer à travers ce courrier que notre société a reçu des réclamations clients concernant des flacons de différents réactifs d'Immuno - hématologie ORTHO arrivés cassés. Ainsi nous souhaitons vous mettre en garde concernant une livraison de réactifs qui pourrait contenir des flacons abîmés durant le transport. Les réactifs pouvant être concernés par cette anomalie figurent dans la liste jointe en Annexe A de ce courrier.

Alors que l'investigation est en cours, nos études montrent que les chocs entre les flacons pendant le transport sont l'un des facteurs favorisant leur casse. Ainsi nous sommes en train de mettre en place la distribution de nouveaux modèles de boîtes, utilisés lors de la réalisation d'études en conditions de transport, ayant permis de réduire la casse des flacons.

Il est satisfaisant de continuer à utiliser les kits ORTHO disponibles dans votre laboratoire, pour lesquels les flacons n'ont pas été cassés pendant le transport. Nous vous demandons de bien vouloir inspecter chacun des flacons avant utilisation afin d'identifier les éventuels flacons cassés. Si votre livraison contient des flacons cassés, veuillez détruire le produit (La boîte unitaire) et contacter notre centre de support technique afin de demander son remplacement.

Merci de bien vouloir procéder comme suit

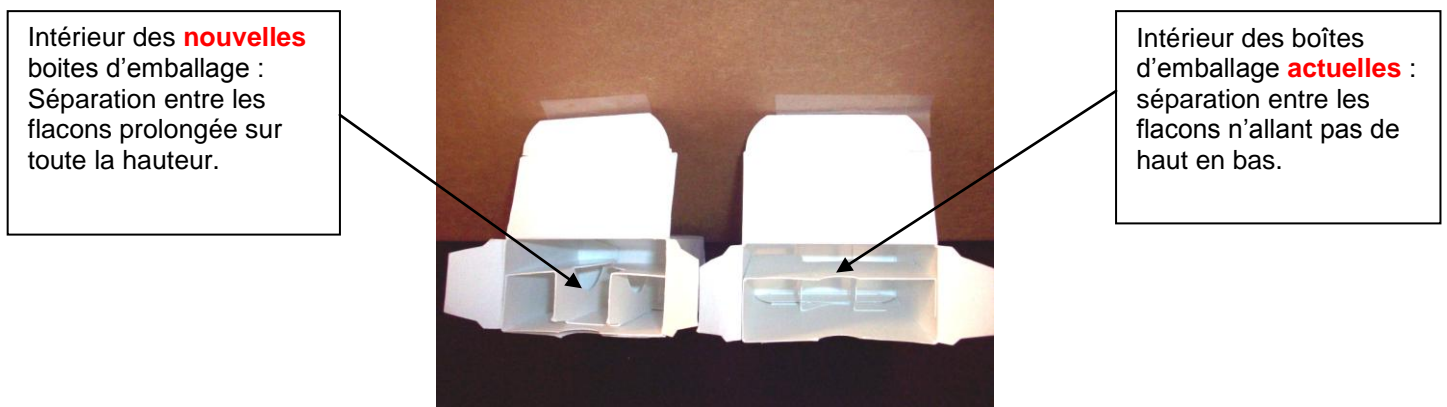
- ✓ Inspecter avant utilisation, tous les flacons des réactifs ORTHO listés dans ce courrier afin d'identifier les éventuels flacons cassés.
- ✓ Si des flacons sont cassés, détruire le produit (la boîte unitaire ou les boîtes contaminées) et n'utiliser aucun des flacons (voir la note ci-après).
- ✓ Contacter notre centre de support technique au 03 88 65 47 33, afin de demander le remplacement du produit si vous avez identifié un flacon cassé.
- ✓ Nous renvoyer dûment complété l'accusé de réception joint en Annexe B de ce courrier.
- ✓ Disposer cette communication dans votre laboratoire ou la joindre à la documentation utilisateur.

En juin 2011, nous vous avons envoyé un courrier (Ref.11RAR20- CL11-169a) vous informant que deux de nos réactifs étaient désormais disponibles avec un nouveau modèle de boîte. A court terme, OCD va aussi procéder au changement du modèle de boîte pour les autres produits ORTHO listés dans ce courrier (voir liste des produits concernés).

Les références, le nombre de flacons contenus dans les emballages sont inchangés.

Les changements les plus notables sont les suivants : (voir photo ci-dessous)

- Réduction de la longueur de la boîte d'emballage ainsi que de la taille des compartiments internes modifiés afin de minimiser le mouvement des flacons dans les boîtes.
- Augmentation de la hauteur des compartiments internes afin d'éviter que les flacons ne s'entrechoquent pendant le transport.



NOTE: Dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, merci de bien vouloir inspecter vos livraisons afin d'identifier d'éventuels flacons cassés. Les réactifs devraient tous être disponibles dans les nouveaux modèles de boîtes dans le courant du second trimestre 2012. Nous ne manquerons pas de vous envoyer un courrier de suivi afin de vous informer quand vous n'aurez plus besoin d'inspecter vos livraisons du fait de cette anomalie.

L'investigation de la cause de l'anomalie est en cours et nous mettrons en place de façon adaptée les mesures correctives et préventives.

Nous vous informons que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre centre de support technique au **03.88.65.47.33**.

Nous vous remercions pour votre fidélité à nos produits et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Florence Debaeke
Directeur Affaires Réglementaires et
Qualité OCD EMEA

Jacques Boedoz
Chef de produits Médecine Transfusionnelle

Annexe A

Réactifs ORTHO pouvant être concernés par cette anomalie		
Nom produit	Code	Disponibilité des nouveaux modèles de boîtes
AFFIRMAGEN [®] , 2 x 10 mL	6901861	Phase 1
0.8% SELECTOGEN [®] , 2 x 10 mL	719602	Phase 1
0.8% SURGISCREEN [®] , 3 x 10 mL	719102	Phase 1
Phase 1 : produits désormais disponibles avec les nouveaux modèles de boîtes.		
Anti-A (Murine Monoclonal Blend) BioClone [®] pour technique tube, plaque et microplaque, 3 x 10 mL	711228	Phase 2
Anti-B (Murine Monoclonal Blend) BioClone [®] pour technique tube, plaque et microplaque, 3 x 10 mL	711328	Phase 2
Anti-A,B (Murine Monoclonal Blend) BioClone [®] pour technique tube, plaque et microplaque 3, x 10 mL	711528	Phase 2
Phase 2 : pour ces produits les nouveaux modèles de boîtes seront disponibles au plus tard courant du premier trimestre 2012.		
AFFIRMAGEN [®] 4, 4 x 10 mL	719220	Phase 3
AFFIRMAGEN [®] 4, 4 x 3 mL	707910	Phase 3
AFFIRMAGEN [®] , 2 x 3 mL	707930	Phase 3
0,8 % BioVue [®] Screen, 6x10 ml	719111	Phase 3
Phase 3 : pour ces produits les nouveaux modèles de boîtes seront disponibles au plus tard courant du deuxième trimestre 2012.		

NOTE: Dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, merci de bien vouloir inspecter vos livraisons afin d'identifier d'éventuels flacons cassés. Les réactifs devraient tous être disponibles dans les nouveaux modèles de boîtes dans le courant du second trimestre 2012. Nous ne manquerons pas de vous envoyer un courrier de suivi afin de vous informer quand vous n'aurez plus besoin d'inspecter vos livraisons du fait de cette anomalie.