

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE **Inspection des cassettes ORTHO BioVue® System**

Réf. CG/CL13-198_EU

Issy, le 08 Juillet 2013

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification est de vous communiquer les informations suivantes : Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a identifié des cas isolés d'étiquettes des cassettes ORTHO BioVue® System qui ont été mal positionnées, pour les produits dont la liste est jointe à ce courrier. Selon notre traçabilité vous avez reçu certains de ces produits potentiellement affectés. Cette notification vise à vous informer de cette situation et à vous fournir des instructions pour vous permettre d'inspecter tout produit potentiellement affecté que vous auriez encore dans votre laboratoire/ stock.

Contexte :

Une investigation a confirmé que la cause de l'anomalie est survenue sur l'une de nos trois lignes de production à la suite d'une séquence particulière d'événements. L'investigation a conclu que la fréquence de ce problème est très faible.

L'utilisation d'une cassette multi-réactifs concernée par ce problème peut entraîner des résultats faux négatifs ou faux positifs donnant lieu à une conclusion potentiellement erronée du groupe sanguin du patient ou du donneur, ou à des résultats incorrects lors d'une recherche d'anticorps. Il n'y a pas de risque lié à l'utilisation d'une cassette affectée n'incluant qu'un seul réactif puisque dans ce cas, tous les puits contiennent le même réactif.

Actions requises

- Veuillez inspecter avant usage toutes les cassettes appartenant aux lots potentiellement affectés qui sont disponibles dans votre laboratoire/ stock. Pour des instructions visuelles détaillées, reportez-vous à la Procédure d'Inspection des Cassettes ORTHO BioVue® System.
- Si vous constatez la présence de cassettes portant une étiquette mal positionnée, n'utilisez pas ces cassettes. Contactez notre Centre de support technique pour signaler l'anomalie et demander de l'assistance. Éliminez la cassette affectée conformément à la réglementation locale.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint.
- Veuillez afficher dans votre laboratoire, la présente notification ainsi que la procédure d'inspection.
- Si vous avez fourni ce produit à des utilisateurs extérieurs à votre laboratoire, veuillez également leur transmettre cette notification.

Résolution :

Nous avons identifié la cause de cette anomalie et avons mis en place des mesures correctives pour éviter qu'elle ne se reproduise.

Nous avons anticipé certaines questions que vous pourriez vous poser qui figurent dans la section Questions & réponses ci-après.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour de plus amples informations nous vous prions de bien vouloir contacter notre Centre de support technique au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

Pièces jointes :

- Liste des lots de cassettes ORTHO BioVue® System potentiellement affectés
- Procédure d'inspection des cassettes ORTHO BioVue® System

Questions & réponses

1. Dans le cas où j'aurais déjà utilisé une cassette d'un des lots affectés, cela peut-il avoir un impact sur des résultats rapportés précédemment ?

D'après notre évaluation, il n'existe qu'une très faible probabilité que l'utilisation d'une cassette affectée puisse donner lieu à un résultat incorrect. Cette évaluation est fondée sur les éléments suivants :

- Faible probabilité que le cas se produise
- Présence d'un réactif de contrôle dans la plupart des cassettes de détermination du groupe sanguin et de phénotypage
- Utilisation d'échantillons de contrôle de qualité
- Procédures en place dans les laboratoires et/ou réglementations spécifiques qui nécessitent que les échantillons soient testés deux fois ou que les résultats soient comparés à des résultats obtenus précédemment

Si vous pensez que des résultats erronés ont été obtenus, veuillez consulter votre directeur médical et le signaler à notre Centre de support technique.

2. Tous les lots sont-ils affectés par ce problème ?

Non, seuls les lots repris dans la liste en annexe doivent être soumis à une inspection. Notre investigation a confirmé que le problème est survenu sur l'une de nos trois lignes de production à la suite d'une séquence particulière d'événements ; cette ligne de production n'a pas produit tous les types de cassettes. Une vérification précise de toutes les données a conclu que la fréquence de ce problème est très faible.

3. Dans le cas où j'aurais un lot affecté, comment puis-je déterminer si l'étiquette est positionnée correctement ?

Suivez les instructions fournies dans la version ci-jointe de la Procédure d'Inspection des cassettes ORTHO BioVue® System. Le document contient des exemples d'étiquettes de cassettes correctement et incorrectement positionnées.

Le fait d'inspecter ainsi les cassettes avant l'utilisation contribuera à réduire la fréquence du problème et permettra l'utilisation du produit.

4. Quelle action dois-je entreprendre si je détermine la présence d'une cassette avec une étiquette mal positionnée ?

Si vous avez une cassette affectée dans votre laboratoire, ne l'utilisez pas. Nous vous recommandons de contacter notre Centre de support technique pour signaler l'anomalie et demander une assistance. Éliminez la cassette affectée conformément à la réglementation locale.

5. OCD recommande-t-il d'effectuer toutes les inspections de cassettes en une fois ?

Nous vous recommandons d'effectuer l'inspection avant l'utilisation pour minimiser la manipulation des cassettes et donc réduire la probabilité de générer d'autres anomalies potentielles suite à des manipulations excessives.

6. Quelles sont les mesures prises par OCD pour éviter que ce problème ne réapparaisse dans d'autres lots ?

Nous avons identifié la cause de ce problème et avons mis en place des mesures préventives et correctives pour éviter qu'il ne se reproduise.

ACCUSE DE RECEPTION – réponse requise

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE
Inspection des cassettes ORTHO BioVue® System

Veillez nous retourner ce certificat de réception dûment complété avant le 18 juillet 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avoir pris connaissance de l'action corrective urgente de sécurité réf. CL13-198_EU. J'ai pris note que je devais inspecter, avant utilisation, toutes les cassettes potentiellement affectées (liste jointe) afin de vérifier l'orientation correcte de l'étiquette. Si j'identifie une cassette concernée je ne dois pas l'utiliser et je dois contacter le Centre de support technique d'OCD.

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

Lots de cassettes ORTHO BioVue® System concernés nécessitant une inspection

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707250	Rh/K Cassette	RHP332A	21/09/2013
		RHP335A	05/11/2013
		RHP337A	21/11/2013
		RHP338A	01/12/2013
		RHP339A	06/12/2013
		RHP343A	06/01/2014
		RHP345A	08/02/2014

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707280	Rh/K Cassette	RHP327A	21/06/2013
		RHP330A	16/07/2013
		RHP332A	21/09/2013
		RHP335A	05/11/2013
		RHP337A	21/11/2013
		RHP338A	01/12/2013
		RHP339A	06/12/2013
		RHP340A	12/12/2013
707150	ABO-Rh Grouping Cassette	ABE254A	14/07/2013
		ABE257B	25/08/2013
		ABE259A	08/10/2013
		ABE260A	16/10/2013
		ABE262A	15/11/2013
		ABE263A	11/12/2013
		ABE265A	21/12/2013
		ABE266A	24/12/2013
		ABE267A	07/01/2014
		ABE268A	10/01/2014
		ABE271A	18/02/2014
		ABE272A	22/02/2014

Lots de cassettes ORTHO BioVue® System concernés nécessitant une inspection

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707190	ABO-Rh Grouping Cassette	ABE254A	14/07/2013
		ABE257A	18/08/2013
		ABE258A	05/09/2013
		ABE259A	08/10/2013
		ABE260A	16/10/2013
		ABE262A	15/11/2013
		ABE263A	11/12/2013
		ABE265A	21/12/2013
		ABE266A	24/12/2013
		ABE267A	07/01/2014
		ABE268A	10/01/2014
		ABE271A	18/02/2014
		ABE272A	22/02/2014
707310	Anti-Human Globulin Neutral Solution (Poly/Neutral Cassette)	PLN285A	13/12/2013

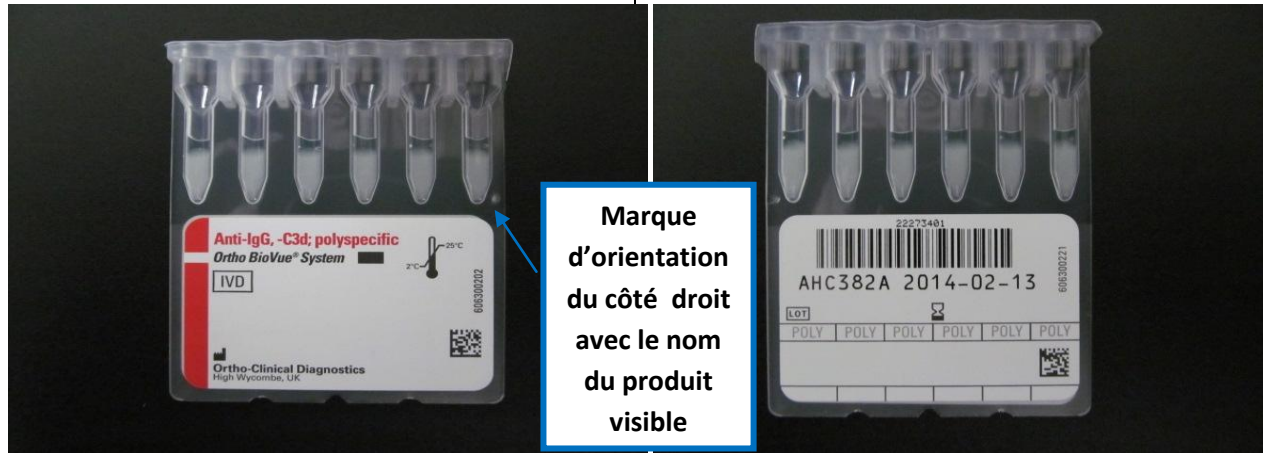
Procédure d'inspection d'une cassette ORTHO BioVue® System

Etapes	Action
1.	Réaliser, une inspection visuelle des lots concernés de cassettes ORTHO BioVue® System , avant utilisation . (se référer au document CL13-198_lots de cassettes concernés)
2.	Positionner la cassette de sorte que la <i>marque d'Orientation</i> soit située à votre droite.
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Si le <i>nom du réactif/cassette</i> est en face de vous comme représenté sur le Figure 1a, la cassette peut être utilisée pour réaliser un test. • Si le <i>code à barres</i> est en face de vous comme représenté sur la Figure 2b, ne pas utiliser la cassette.
4.	Ne pas utiliser les cassettes ORTHO BioVue® System dont l'étiquette est mal positionnée (Figure 2b). Contacter notre Centre de support technique pour signaler l'anomalie et demander une assistance au 03 88 65 47 33.

Etiquettes bien positionnées

(face avant - Figure 1a)

(face arrière - Figure 1b)



Etiquettes mal positionnées

(face avant - Figure 2a)

(face arrière - Figure 2b)

