

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

NOTIFICATION IMPORTANTE DE CORRECTION PRODUIT
Risque de contamination de flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397
(code du produit 707116)

Réf. CG/CL2014-169a

Issy, le 20 juin 2014

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une Notification importante de correction produit portant sur :

Code du produit	Description du produit	Lot affecté	Quantité	Date de péremption
707116	ORTHO® BLISS	280397	4 x 50 ml	6 août 2015

Selon notre traçabilité votre laboratoire a reçu des flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397.

Description du problème

Cette Notification importante a été initiée du fait de la présence de particules de moisissure (espèce : Cladosporium) dans des flacons non ouverts d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397. En conséquence de ce problème, Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) remplacera votre stock restant de flacons d'ORTHO® BLISS du lot n° 280397. Vous pouvez continuer à utiliser votre stock actuel de flacons d'ORTHO® BLISS, du lot n° 280397 jusqu'à réception du produit de remplacement. À réception du produit de remplacement, n'utilisez plus et éliminez tous les flacons restants d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397.

Résumé de l'investigation

Au cours d'une inspection interne de routine, OCD a observé la présence de particules de type moisissure dans quatre flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397, sur un total de 2 400 flacons (0,17 %) inspectés. Les analyses réalisées par Millipore (UK) Ltd., le fabricant sous contrat, ont confirmé la présence de moisissures (espèce : Cladosporium) dans ces quatre flacons d'ORTHO® BLISS, du lot n° 280397.

Les analyses menées par Millipore (UK) Ltd. ont confirmé que les flacons d'ORTHO® BLISS, du lot n° 280397 contenant les moisissures, continuaient à répondre aux spécifications de performances du produit concernant l'activité, la spécificité, le pH, la conductivité et l'osmolalité.

Actions nécessaires

Nous n'avons reçu aucune réclamation de clients concernant ce problème ; cependant, par mesure de précaution, nous recommandons que votre laboratoire effectue les actions suivantes :

- Continuez à utiliser votre stock actuel de flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397 jusqu'à ce que vous receviez le produit de remplacement. Les résultats sont acceptables, dans le respect de la notice de l'ORTHO® BLISS, en particulier :
 - Inspecter visuellement tous les flacons d'ORTHO® BLISS avant utilisation. La notice de l'ORTHO® BLISS met en garde contre l'utilisation du produit en cas de turbidité ou de changement de couleur. Veuillez contacter notre hot-line au 03 88 65 47 33 dans le cas où vous identifieriez un flacon présentant un aspect anormal.
 - Effectuer les tests de contrôle qualité tous les jours d'utilisation du produit. Les résultats des patients sont acceptables, dans la mesure où les tests de contrôle qualité donnent les résultats attendus.
- Nous renvoyer dûment complété l'accusé de réception joint. OCD remplacera votre stock restant de flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397. À réception du produit de remplacement, n'utilisez plus et éliminez tous les flacons restants d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397.

- Transmettez ces informations si vous avez distribué ce produit en dehors de votre établissement.

Impact sur les résultats précédemment rendus

Les résultats précédemment rendus, obtenus avec les flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397 sont acceptables, dans la mesure où les tests de contrôle qualité ont fourni les résultats attendus.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet événement est susceptible d'occasionner ; nous travaillons en collaboration avec Millipore (UK) Ltd. pour résoudre cette anomalie dans les plus brefs délais. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality &
Regulatory

Questions et réponses

1. Quel est l'impact sur les résultats obtenus avec les flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397 qui ont précédemment communiqué ?

Des échantillons provenant des flacons affectés d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397 ont été testés vis-à-vis de l'activité, de la spécificité, du pH, de la conductivité et de l'osmolalité, et ils étaient conformes à toutes les spécifications de performances du produit. Les résultats précédemment rendus, obtenus avec les flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397 sont acceptables, dans la mesure où les tests de contrôle qualité ont donné les résultats attendus.

2. Ce problème sera-t-il détecté en utilisant les échantillons de contrôle qualité ?

Oui, toute détérioration potentielle du réactif devrait être détectée en utilisant des échantillons de contrôle qualité conformément à la notice de l'ORTHO® BLISS.

3. D'autres lots sont-ils affectés par ce problème ?

Millipore (UK) Ltd. continue activement les investigations concernant l'origine de la contamination. À ce moment de l'investigation, le lot n° 280397 de flacons d'ORTHO® BLISS est le seul dans lequel des moisissures ont été mises en évidence.

4. Que dois-je faire avec mes stocks actuels de flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397 ?

Par mesure de précaution, OCD remplacera votre stock actuel de flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le retourner à OCD pour un remplacement de vos produits. Votre laboratoire peut continuer à utiliser votre stock actuel de flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397 jusqu'à ce que vous receviez le produit de remplacement, dans le respect de la notice de l'ORTHO® BLISS, en particulier :

- Inspecter visuellement tous les flacons d'ORTHO® BLISS avant utilisation. La notice de l'ORTHO® BLISS met en garde contre l'utilisation du produit en cas de turbidité ou de changement de couleur. Veuillez contacter notre hot-line au 03 88 65 47 33 dans le cas où vous identifieriez un flacon présentant un aspect anormal.
- Effectuer les tests de contrôle qualité tous les jours d'utilisation du produit. Les résultats des patients sont acceptables, dans la mesure où les tests de contrôle qualité fournissent les résultats attendus

À réception de votre produit de remplacement, votre laboratoire devra cesser d'utiliser et éliminer tous les stocks restants d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397.

5. Quelles sont les actions menées pour résoudre le problème dans les futurs lots d'ORTHO® BLISS ?

Des changements de procédures ont été mis en œuvre chez Millipore (UK) Ltd. pour empêcher ce problème de survenir à nouveau dans les futurs lots d'ORTHO® BLISS. Des précautions supplémentaires ont été prises chez Millipore (UK) pour réduire le risque de contamination.

ACCUSE DE RECEPTION / CONFIRMATION

NOTIFICATION IMPORTANTE DE CORRECTION PRODUIT

**Risque de contamination de flacons d'ORTHO® BLISS, lot n° 280397
(code du produit 707116)**

Veillez nous retourner ce document dûment complété avant le 11 juillet 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir reçu le courrier de notification importante de correction produit réf. CL2014-169a envoyé par la société OCD France.

J'ai pris note, que OCD allait procéder au remplacement de mon stock d'ORTHO® BLISS du lot n° 280397 à réception de mon accusé de réception dûment complété. Mon laboratoire peut continuer à utiliser les flacons d'ORTHO® BLISS du lot n° 280397 jusqu'à réception d'un produit de remplacement, dans la mesure où il n'y a aucune trace visible de contamination et que les résultats des contrôles de qualité correspondent aux résultats attendus.

- Mon laboratoire n'utilise pas l'ORTHO® BLISS et n'est pas concerné par ce problème
- Mon laboratoire ne dispose plus du lot 280397 d'ORTHO® BLISS et n'est pas concerné par ce problème
- Mon laboratoire dispose des quantités suivantes du lot 280397 d'ORTHO® BLISS. Nous allons procéder à la l'élimination des flacons restants à réception du produit de remplacement.

Code du produit	Description du produit	Lot affecté	Quantité restante
707116	ORTHO® BLISS	280397	

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