


# Ortho Clinical Diagnostics

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

## ACTION CORRECTIVE URGENTE

### Risque d'hémolyse prononcée dans les réactifs contenant des hématies

<b>Date</b>	9 novembre 2016
<b>Description de l'anomalie</b>	<p>Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a initié cette action corrective urgente afin de vous informer de la présence intermittente d'une hémolyse prononcée dans les panels d'hématies test ainsi que dans les contrôles de qualité contenant des hématies.</p> <p>Ortho a reçu des réclamations d'utilisateurs concernant cette anomalie et a mené une investigation approfondie qui a permis d'identifier la cause de ces hémolyses prononcées (illustrées ci-dessous), à savoir une contamination microbienne.</p>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Exemple de réactif avec une hémolyse « prononcée »</div><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Exemple de réactif « acceptable »</div></div>
<b>Produits affectés</b>	Le tableau intitulé « <i>liste des produits affectés</i> », joint à ce courrier, référence tous les lots des réactifs identifiés par Ortho comme étant potentiellement sujet à une contamination microbienne.
<b>Impact sur les résultats</b>	<p>Si des hématies test présentant une hémolyse prononcée sont utilisées pour une analyse, des résultats erronés (faux positifs ou faux négatifs) peuvent être générés, ce qui peut potentiellement nuire au patient.</p> <p>A ce jour, Ortho n'a reçu aucun signalement de résultats de patient/donneur erronés consécutif à cette anomalie. Nous vous prions de discuter avec le directeur médical de votre laboratoire de toute question que vous pourriez avoir au sujet des résultats précédemment obtenus, afin de déterminer les mesures à prendre, le cas échéant. Pour rappel, il est indiqué dans les feuillets techniques de ces réactifs au chapitre « <i>Précautions d'emploi</i> » :</p> <p><b>« Ne pas utiliser en cas d'hémolyse prononcée ou de contamination visible »</b> (ou « <i>Ne pas utiliser si une hémolyse ou une contamination est observée</i> », en fonction des réactifs).</p>

# Ortho Clinical Diagnostics

---

## Résolution

Des actions correctives ont été mises en œuvre et tous les produits contenant des hématies dont le lot expire après le 16 décembre 2016 (2016-12-16) ne doivent pas présenter cette hémolyse.

---

## Actions requis

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Inspecter visuellement tous les produits avant utilisation ; comme indiqué dans les feuillets techniques : ne pas utiliser les réactifs en cas d'hémolyse prononcée ou de contamination visible.
  - Contacter notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care™ pour signaler tout produit ayant une hémolyse prononcée afin de procéder à son échange ou d'être crédité d'un avoir.
  - Compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception avant le 23 novembre 2016.
- 

## Contact et informations additionnelles

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care™ se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Sébastien Guillo  
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

# Ortho Clinical Diagnostics

## Liste des produits affectés :

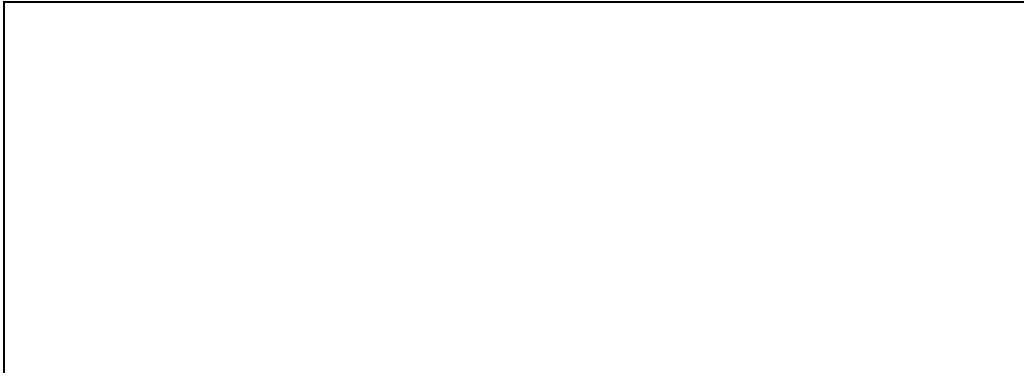
Référence	Nom du réactif	Numéro de lot	Date d'expiration
719220	Affirmagen® 4	4A919	2016-09-13
		4A920	2016-09-27
		4A921	2016-10-25
6901868	Ortho® Coombs Control	K356	2016-09-06
		K362	2016-10-04
		K365	2016-10-18
		K374	2016-11-15
6901863	Selectogen®	S926	2016-09-06
		S930	2016-09-20
		S935	2016-10-18
		S937	2016-11-01
707930	Affirmagen® 2	A911Z	2016-10-25
719102	0,8% Surgiscreen®	8SS272	2016-09-06
		8SS278	2016-10-04
		8SS282	2016-11-01
		8SS284	
		8SS285	
8SS286			
719402	0,8% Resolve® Panel C	8RC308	2016-11-29

**ACCUSE DE RECEPTION**

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Risque d'hémolyse prononcée dans les réactifs contenant des hématies**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 novembre 2016**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-212 et nous engageons à effectuer les actions demandées.

**Fait à ....., le .....**

**Nom :**

**Signature :**

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066  
92442 Issy les Moulineaux Cedex  
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com  
Fax: 01 41 90 74 25