

Laboratoire XXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de santé
- des Responsables de laboratoire
- des Correspondants de réacto-vigilance

Rungis, le 8 Février 2007

A l'attention M X

**Retrait de lots et action corrective**  
**concernant les utilisateurs du réactif**  
**Total Bilirubin OSR6112 et OSR6212 (tous les lots)**  
**sur les automates Olympus AU400, AU600, AU640, AU2700**

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a mis en évidence que le composant R1 TBILC du réactif Total Bilirubin OSR6112, OSR6212 présente un changement de couleur. Tous les lots actuellement sur le marché sont concernés. La couleur du réactif R1 TBILC peut varier du jaune paille normalement observé à des degrés variables de jaune-orangé.

Nos premières investigations confirment que ce changement de couleur n'a aucun effet sur la performance du réactif. Cependant, un précipité peut apparaître lorsque les réactifs sont proches de la date de péremption.

Par mesure de précaution, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a décidé de modifier la durée de vie des coffrets de réactifs Total Bilirubin en la réduisant à **12 mois** (24 mois auparavant). Cette modification de date de péremption affecte les lots actuellement sur le marché de la manière suivante :

**Tableau 1 : Retrait de lots : nouvelle date de péremption déjà expirée**

Total Bilirubin OSR6112	Total Bilirubin OSR6212
3652	3657
3804	3788
4025	4024
-	4344

**Tableau 2 : Action corrective : péremption réduite à 12 mois**

Total Bilirubin OSR6112	Nouvelle date de péremption
4600	<b>01/06/07</b>
4956	<b>01/10/07</b>

Total Bilirubin OSR6212	Nouvelle date de péremption
4599	<b>01/06/07</b>
4957	<b>01/10/07</b>

**En conséquence et en accord avec l’Afssaps, nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :**

- 1- contrôler les lots de réactif Total Bilirubin présents dans votre stock
- 2- comparez ces numéros de lots avec ceux reportés dans les tableaux 1 et 2
- 3- **RETRAIT DE LOTS pour les lots listés dans le tableau 1 :**
  - a) ne plus utiliser ces lots
  - b) détruire les coffrets en cours d’utilisation ou en stock
  - c) compléter la fiche de destruction ci-jointe pour le remplacement des coffrets et la renvoyer par fax au 01 45 60 22 33
- 4- **ACTION CORRECTIVE pour les lots listés dans le tableau 2 :**
  - a) Noter la nouvelle date de péremption au-delà de laquelle le réactif ne pourra plus être utilisé

- b) Ne plus utiliser ce réactif après cette nouvelle date de péremption
- c) Passé ces nouvelles dates de péremption, compléter la fiche de destruction ci-jointe pour le remplacement des coffrets et la renvoyer par fax au 01 45 60 22 33

**Attention** : la nouvelle date de péremption des réactifs n'est pas gérée par les automates Olympus comme habituellement. L'utilisateur doit s'assurer que les réactifs sont utilisés dans la limite des nouvelles dates de péremption mentionnées dans le tableau 2.

A cet effet, la société Olympus adressera une note technique aux utilisateurs afin de leur rappeler ces mesures lorsque les lots 4599 – 4600 – 4956 – 4957 arriveront à la limite de leur nouvelle péremption.

Les nouveaux lots actuellement en cours de production et prochainement distribués prennent en compte cette nouvelle durée de péremption et ce, jusqu' à la mise en place d'une solution correctrice définitive.

Après finalisation de nos investigations, nous ne manquerons pas de vous apporter de plus amples informations.

Cette information doit être communiquée à tout le personnel du laboratoire et doit être conservée dans votre Guide des Réactifs.

Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) vous prie de l'excuser pour les désagréments occasionnés. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au N° azur suivant : **0 810 00 28 48**.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Michel ZITOUN

# FICHE DE DESTRUCTION DE PRODUITS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

## IDENTIFICATION DU SITE

Nom :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Code Client : 00000

## DEMANDE DE DESTRUCTION

Produit	Référence	Lot N°	Quantité	<i>Date de Péréemption</i>
Bilirubine Totale	OSR6112 ou OSR6212			
<i>Total de coffret(s) à détruire :</i>				

## ACCUSE DE RECEPTION

Je soussigné(e), Monsieur (Madame) \_\_\_\_\_, certifie avoir reçu  
l'information de destruction du produit mentionné ci-dessus.

Fait le,

Signature :

Tampon du Service

*Merci de bien vouloir nous faxer ce document au 01 45 60 22 33*