



12 Décembre 2019

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT
Anomalie d'impression de codes-barres sur des lots spécifiques de cassettes du système ORTHO BioVue®

Chers clients,

Cette notification fournit des informations concernant les systèmes ORTHO AutoVue® *Innova* et *Ultra* qui sont susceptibles de ne pas pouvoir lire les codes-barres sur les lots de cassettes du système ORTHO BioVue® répertoriés ci-dessous.

Cassette du système ORTHO BioVue concernée	Codes produits	Lots concernés (Dates de péremption)
Système ORTHO BioVue (cassette IgG)	707400 (400PK) 707450 (100PK)	IGC747A (10-May-2020) IGC746A (21-Apr-2020) IGC745A (30-Mar-2020)
Système ORTHO BioVue (cassette Neutre)	707680 (400PK) 707650 (100PK)	NEC400A (11-Sep-2020) NEC399A (9-Aug-2020)
Système ORTHO BioVue (cassette de contre-épreuve ABO-Rhésus)	707100 (400PK) 707155 (100PK)	ABR328A (25-Jun-2020) ABR327A (12-Jun-2020) ABR326A (3-Jun-2020) ABR325A (23-May-2020) ABR324A (12-May-2020) ABR323A (4-May-2020) ABR322A (14-Aug-2020)
Système ORTHO BioVue (cassette de confirmation ABD)	707135 (100PK)	ACC972A (30-May-2020) ACC971A (20-May-2020) ACC970A (21-Apr-2020)
Système ORTHO BioVue (cassette Poly)	707300 (400PK) 707350 (100PK)	AHC691A (18-May-2020) AHC690A (5-May-2020) AHC689A (27-Apr-2020) AHC688A (19-Apr-2020) AHC687A (22-Mar-2020)
Système ORTHO BioVue (cassette Nouveau-né)	6901906 (100PK)	ABP354A (30-Apr-2020) ABP353A (1-Apr-2020)
Système ORTHO BioVue (cassette de phénotypage sanguin ABO-DD)	707119 (100PK)	ADD294A (16-Jun-2020) ADD293A (29-May-2020)
Système ORTHO BioVue (cassette à diluant de contre-épreuve)	707580 (400PK) 707550 (100PK)	RDC323A (12-Sep-2020) RDC322A (14-Aug-2020)

Résumé des investigations

Notre investigation a déterminé que cela est dû à une anomalie de code-barres qui concerne uniquement les lots spécifiques de l'une de nos lignes de production. Par conséquent, l'anomalie survient uniquement sur *certaines* cassettes qui présentent des numéros de séquence pairs dans les lots concernés (*cependant, toutes les cassettes porteuses de numéros pairs ne sont pas systématiquement affectées*).

L'anomalie survient uniquement en utilisant les cassettes affectées sur les systèmes ORTHO AutoVue *Innova* et *Ultra*. **Les cassettes concernées peuvent être utilisées sur les analyseurs ORTHO VISION®, ORTHO VISION® Max et/ou aux fins de tests manuels.**

Conséquences sur les résultats

Le produit agit comme prévu s'il est chargé et inventorié avec succès sur les systèmes ORTHO AutoVue *Innova* et *Ultra*.

Résolution

Il est acceptable d'utiliser les cassettes affectées sur votre système ORTHO AutoVue *Innova/Ultra* si elles se chargent avec succès.

Notre investigation est en cours, et nous appliquerons des mesures correctives, le cas échéant, pour tenter d'éviter que cette anomalie se produise dans les lots futurs. Ortho prend des mesures pour réduire la fréquence de cette anomalie dans les lots affectés. Toutefois, il est possible que vous rencontriez brièvement un taux supérieur d'erreurs de lecture de code-barres, jusqu'à ce que nous ayons reconstitué notre stock.

ACTION REQUISE

- Si vous ne parvenez pas à charger une cassette d'un lot affecté sur votre système ORTHO AutoVue *Innova/ Ultra*, détruisez les cassettes.
REMARQUE : Ortho créditera votre compte du montant des cassettes détruites. En raison d'un faible stock, nous pouvons uniquement fournir un crédit à l'heure actuelle.
- Conservez une copie du formulaire de demande de crédit pour l'utiliser jusqu'à ce que les lots affectés ne soient plus utilisés.
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception ci-joint avant le 27 Décembre 2019 au plus tard.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Identifier les cassettes portant un numéro pair

La photographie ci-dessous vous aidera à identifier les cassettes portant un numéro pair *susceptibles* d'être affectées par cette anomalie. Toutes les cassettes contenant des numéros de séquence pairs ne sont pas affectées et l'anomalie ne peut pas être détectée visuellement.



Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Jean-Philippe Antoni
QRC Specialist France & Benelux

Pièce jointe : Formulaire de demande de crédit



ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT
Anomalie d'impression de codes-barres sur des lots spécifiques de cassettes du système
ORTHO BioVue®

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **27 Décembre 2019**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante envoyée par la société ORTHO France concernant les systèmes ORTHO AutoVue® Innova et Ultra qui sont susceptibles de ne pas pouvoir lire les codes-barres sur des lots spécifiques de cassettes du système ORTHO BioVue®.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire n'a pas reçu les lots concernés des Cassettes du système ORTHO BioVue et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire a déjà reçu des produits de remplacement en signalant ce problème.
- Mon laboratoire ne possède aucun des lots affectés en stock.
- Mon laboratoire possède des cassettes affectées. J'utiliserai le formulaire de demande de crédit ci-joint pour demander un crédit pour toutes les cassettes détruites en raison de l'anomalie. Veuillez conserver une copie du formulaire de demande de crédit pour l'utiliser jusqu'à ce que les lots affectés ne soient plus utilisés.

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

Demande de crédit

Anomalie d'impression de codes-barres sur certaines cassettes du système ORTHO BioVue®

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire afin de demander un crédit pour les cassettes du système ORTHO BioVue affectées que votre établissement a détruit en raison de l'anomalie de code-barres.

Veillez faire des copies supplémentaires de ce formulaire au besoin

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel: commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX : +33 1 57 32 35 99

Veillez créditer mon compte pour les cassettes affectées selon les quantités indiquées ci-dessous :

Cassettes du système ORTHO BioVue détruites

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot	Quantité de cassettes détruites
	Système ORTHO BioVue (cassette IgG)		
	Système ORTHO BioVue (cassette Neutre)		
	Système ORTHO BioVue (cassette de contre-épreuve ABO-Rhésus)		
	Système ORTHO BioVue (cassette de confirmation ABD)		
	Système ORTHO BioVue (cassette Poly)		
	Système ORTHO BioVue (cassette Nouveau-né)		
	Système ORTHO BioVue (cassette de phénotypage sanguin ABO-DD)		
	Système ORTHO BioVue (cassette à diluant de contre-épreuve)		

Une unité de vente de cassettes du système ORTHO BioVue compte 100 cassettes ou 400 cassettes, en fonction du code produit.

En raison d'un faible stock, Ortho peut uniquement fournir un crédit à l'heure actuelle.

***Votre signature atteste que le produit affecté susmentionné a été détruit.**

Nom : _____ Poste (facultatif) : _____

Signature* : _____ Date : _____

Nom du laboratoire / contact : _____

Adresse : _____ État/Province : _____ Code postal _____

Numéro de fax : _____ Numéro de téléphone : _____

Numéro J : _____ Institution : _____

Numéro client : _____ Nom du distributeur (et adresse si connu) si les cassettes sont achetées auprès d'un distributeur : _____