

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

IMPORTANTE NOTIFICATION

ORTHO® HTLV-I/HTLV-II Ab-Capture ELISA Test System Lot HTV208, Code produit 934200

Réf. CG / CL10-265a / 10RAR43

Issy, le 07 septembre 2010

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Vous êtes utilisateur du réactif ORTHO® HTLV-I/HTLV-II Ab-Capture ELISA Test System (code produit : 934200), et vous avez reçu le lot HTV208 ainsi nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes :

Notre société Ortho-Clinical Diagnostics a enregistré des réclamations clients relatives à des microplaques qui étaient invalidées de façon intermittente du fait de densités optiques élevées pour le calibrateur négatif, observées lors de l'utilisation du lot HTV208 du kit ORTHO® HTLV-I/HTLV-II Ab-Capture ELISA Test System.

L'obtention de valeurs de densités optiques (DO) pour le calibrateur négatif en dehors des critères d'acceptation, figurant dans la fiche technique, invalide la microplaque. Si cela survient la microplaque du kit est invalidée et aucun résultat n'est reporté.

OCD a décidé de vous remplacer les kits du lot HTV208 de votre stock qui n'ont pas encore été utilisés. Nous vous prions de bien vouloir nous retourner dûment complété le document d'accusé de réception attestant que vous avez pris connaissance du contenu de cette notification et permettant de commander le ou les kits de remplacement. Jusqu'à la réception du ou des kit(s) du lot de remplacement, il est acceptable de continuer à utiliser le lot HTV208 en s'assurant que les calibrateurs / contrôles satisfont aux critères d'acceptation de la fiche technique et que la microplaque est valide.

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Déterminer le nombre de kits du lot HTV208 du réactif ORTHO® HTLV-I/HTLV-II Ab-Capture ELISA Test System présent dans votre stock
- Nous retourner dûment complété, le document d'accusé de réception, joint en Annexe A de ce courrier, permettant de commander le ou les kit(s) de remplacement.
- A réception des kits de remplacement, détruire les kits du lot HTV208 restant dans votre stock.
- Communiquer aux personnes concernées, l'information contenue dans ce courrier, si vous avez distribué ces kits en dehors de votre laboratoire.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette mesure.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à 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 et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques BOEDOZ

Chef de Produit Médecine Transfusionnelle

Florence DEBAEKE

*Directeur Affaires Réglementaires et
Qualité OCD EMEA*