

NOTIFICATION IMPORTANTE
Lot RHP329A de Cassettes Ortho BioVue® System Rh/K
Code produit : 707250, 707280

Réf. CG/CL12-330

Issy, le 19 Décembre 2012

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer à travers ce courrier qu'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) a été informé d'un rappel produit urgent émanant du fournisseur de l'un des trois clones d'anticorps anti-e utilisés dans la fabrication du lot RHP329A de cassettes Ortho BioVue® System Rh/K.

Ortho BioVue® System Rh/K Cassette	Code Produit	Configuration	Lot concerné
	707250	boîte de 100 Cassettes	RHP329A
707280	boîte de 400 Cassettes	RHP329A	

NOTE: A ce jour, le lot RHP329A est le seul lot disponible au niveau de notre centre de distribution européen

Résumé de l'investigation

Notre fournisseur de l'anticorps humain monoclonal Anti-e (IgM), clone MS-16, utilisé dans la fabrication des cassettes Ortho BioVue® System Rh/K Cassette a informé OCD qu'il procédait a un rappel produit de la matière première qui à 20 mois de stabilité, ne satisfaisait pas le critère d'avidité de l'anticorps.

Les tests de stabilité effectués par OCD sur les cassettes Ortho BioVue® System Rh/K impactées par le rappel produit du fournisseur de matière première, montrent que celles-ci continuent à être conformes aux spécifications produit.

OCD va suivre la stabilité du lot RHP329A au cours de la durée de vie du produit ainsi qu'au delà de sa date de péremption, afin de confirmer que le lot RHP329A continue à être conforme aux spécifications produit.

L'évaluation du risque lié à la diminution de la sensibilité (pouvant potentiellement générer des réactions faussement négatives) associée au clone MS-16 d'anticorps monoclonal Anti-e IgM est faible pour la population générale, sachant que le réactif Anti-e (RH5) de la cassette BioVue® System Rh/K correspond à une association des trois clones différents : MS-21, MS-63 et MS-16.

Nous vous prions de bien vouloir prendre en compte qu'il existe un risque lié à une sensibilité réduite (C'est à dire, potentiellement des réactions faussement négatives) associée à la détection du variant Rh32 (RH32) de l'antigène e. Les fréquences des antigènes de groupes sanguins Rh e (RH5) et Rh32(RH32) sont résumées ci-après :

Origine ethnique de la Population	Fréquence de l'antigène de groupe sanguin Rh e (RH5)	Fréquence de l'antigène de groupe sanguin Rh32 (RH32)
Caucasienne	98%	Rare
Noire	98%	1%
Asiatique	96%	Rare

Disponibilité du produit

Le lot RHP329A, qui est impacté par le rappel produit réalisé par le fournisseur de la matière première, est le seul lot disponible à ce jour au niveau de notre centre de distribution européen. Nos services travaillent activement à la fabrication de nouveaux produits de remplacement et nous anticipons leur disponibilité autour du 21 janvier 2013. Afin de limiter la distribution du lot RHP329A, OCD va procéder à des livraisons partielles permettant de couvrir l'activité de votre laboratoire jusqu'à la disponibilité du nouveau lot.

Résolution intermédiaire

En attendant la disponibilité des produits de remplacement, nous vous prions de bien vouloir suivre les recommandations suivantes afin de réduire le risque de faux résultats de phénotypage pour l'antigène e(RH5) lors de l'utilisation du lot RHP329A :

- Tout résultat négatif obtenu avec l'anti-e (RH5) des cassettes BioVue ne doit pas être reporté sans avoir été confirmé par une technique alternative.
- Arrêter d'utiliser le lot RHP329A et détruire les cassettes disponibles à réception du lot de remplacement.
- Nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint à ce courrier

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour de plus amples informations nous vous prions de bien vouloir contacter notre hot-line au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

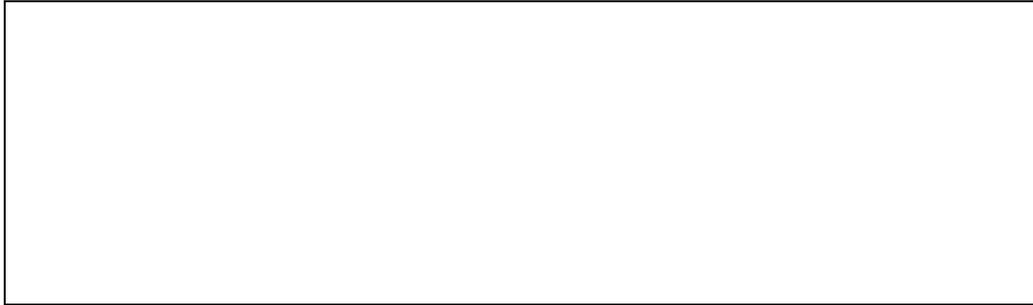
ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION IMPORTANTE

Lot RHP329A de Cassettes Ortho BioVue® System Rh/K

Code produit : 707250, 707280

Veillez nous retourner ce certificat de réception dûment complété avant le 04 janvier 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avoir pris connaissance de la notification importante réf. CL12-330 envoyée par la société OCD France concernant l'utilisation et les recommandations spécifiques à suivre lors de l'utilisation du lot RHP329A de cassettes Ortho BioVue® System Rh/K

**Votre signature atteste que vous avez reçu et compris les recommandations du courrier de notification*

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