

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Lot RHP329A de Cassettes Ortho BioVue® System Rh/K

Codes produit : 707250, 707280

Réf. CG/CL13-035a_EU

Issy, le 04 Mars 2013

Madame, Monsieur,

Vous avez du recevoir le lot RHP329A de cassettes Ortho BioVue® System Rh/K, aussi nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes :

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

Contexte

Notre fournisseur de l'anticorps humain monoclonal Anti-e (IgM), clone MS-16, utilisé dans la fabrication des cassettes Ortho BioVue® System Rh/K 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.

Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) a immédiatement stoppé par mesure de précaution toutes les livraisons de lots de cassettes Ortho BioVue® System Rh/K potentiellement concernés en attendant de disposer des résultats des investigations.

Les tests de stabilité effectués par OCD sur les lots de cassettes Ortho BioVue® System Rh/K impactés par le rappel produit du fournisseur de matière première, montrent que ceux-ci continuent à être conformes aux spécifications produit. Ainsi la distribution des kits a reprise et un courrier de notification CL12-330, incluant des conditions spécifiques d'utilisation a été envoyé aux sites clients susceptibles de recevoir le lot RHP329A, après en avoir informé les autorités compétentes européennes et notamment l'ANSM.

Dans cette précédente notification figuraient les recommandations suivantes destinées à 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.

Résolution

Ortho Clinical Diagnostics a reçu de son fournisseur un lot de remplacement pour l'anticorps humain monoclonal Anti-e (IgM), clone MS-16.

Les lots RHP332A, RHP333A, RHP334A, RHP335A, de cassettes BioVue® System Rh/K fabriqués à partir d'un nouveau lot de matière première ont été distribués et / ou sont en cours de distribution.

Actions requises

- Arrêter d'utiliser et détruire les cassettes BioVue® System Rh/K du lot RHP329A disponibles à réception d'un nouveau lot.
- Nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint à ce courrier afin que nous puissions réaliser un avoir ou vous envoyer des kits de remplacement.

Note : du fait de la situation d'allocation mentionnée ci-après, les kits de remplacement seront envoyés de façon échelonnée en tenant compte des stocks disponibles.

Disponibilité produit

Nous continuerons à effectuer des livraisons partielles, jusqu'à ce que notre stock de sécurité de cassettes BioVue® System Rh/K ait atteint son niveau normal sur notre centre de distribution européen, afin de pouvoir continuer à livrer tous les utilisateurs.

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Lot RHP329A de Cassettes Ortho BioVue® System Rh/K

Code produit : 707250, 707280

Veillez nous retourner ce certificat de réception dûment complété avant le 18 mars 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avoir pris connaissance de l'action corrective urgente réf. CL13-035a. J'ai pris note que je devais arrêter d'utiliser et détruire les cassettes Ortho BioVue® System Rh/K du lot RHP329A encore disponibles, à réception d'un nouveau lot.

Merci de sélectionner l'option correspondante :

- Je ne dispose plus du lot RHP329A.
- Je dispose de cassettes du lot RHP329A et je vais les détruire à réception d'un nouveau lot.

Ortho BioVue® System Rh/K Cassette	Indiquer le nombre de boîtes de cassettes à détruire
Lot RHP329A	___ boîtes de 100 cassettes
	___ boîtes de 400 cassettes

Merci de bien vouloir choisir une des options :

- Merci d'établir un avoir correspondant aux produits mentionnés ci-dessus.
- Merci d'envoyer des produits de remplacement correspondants aux quantités indiquées ci-dessus.

NOTE: du fait de la situation d'allocation, les kits de remplacement seront envoyés de façon échelonnée en tenant compte des stocks disponibles.

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