

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

SUIVI DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque d'hémolyse prononcée dans les réactifs contenant des hématies

| | |
|---|--|
| Date | 6 décembre 2016 |
| Description de l'anomalie | <p>Le 9 novembre dernier, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) avait initié une action corrective urgente afin d'informer les utilisateurs de la présence intermittente d'une hémolyse prononcée causée par une contamination microbienne dans certains panels d'hématies test ainsi que dans les contrôles de qualité contenant des hématies. Ce courrier indiquait que les lots affectés avaient une date de péremption ne dépassant pas le 16 décembre 2016 (2016-12-16).</p> <p>Cette précédente communication incluait une liste des produits et lots potentiellement affectés. Depuis, Ortho a identifié de nouveaux lots potentiellement affectés non mentionnés dans ce courrier. En effet, des études ont déterminé que la contamination microbienne affectait les produits dont la date de péremption s'étend jusqu'au <u>24 janvier 2017 (2017-01-24)</u> et non jusqu'au <u>16 décembre 2016 (2016-12-16)</u> comme annoncé dans le précédent courrier.</p> <p>Il est donc rappelé à tous les utilisateurs de procéder à une inspection visuelle de tous les produits contenant des hématies, <u>chaque jour</u>, avant leur utilisation. Comme mentionné dans les feuillets techniques de ces réactifs au chapitre « Précautions d'emploi » : « ne pas utiliser les réactifs en cas d'hémolyse prononcée ou de contamination visible. »</p> |
| Nouveaux produits et lots affectés | <p>Le tableau des produits affectés présent dans le courrier initial était incomplet. Une nouvelle liste joint à ce courrier inclut de nouveaux produits et de nouveaux lots.</p> <p><i>Si vous avez des questions sur une hémolyse détectée dans votre laboratoire, veuillez contacter notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care™.</i></p> |
| Actions requises | <p>Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Inspecter visuellement tous les produits, <u>chaque jour</u>, avant leur utilisation ; comme indiqué dans les feuillets techniques : « ne pas utiliser les réactifs en cas d'hémolyse prononcée ou de contamination visible. »• Contacter notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care™ pour signaler tout produit ayant une hémolyse prononcée afin de procéder à son échange ou d'être crédité d'un avoir.• Compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception avant le 20 décembre 2016. |

Ortho Clinical Diagnostics

**Contact et
informations
additionnelles**

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care™ se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agrée, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Sébastien Guillo
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Ortho Clinical Diagnostics

Liste des produits affectés :

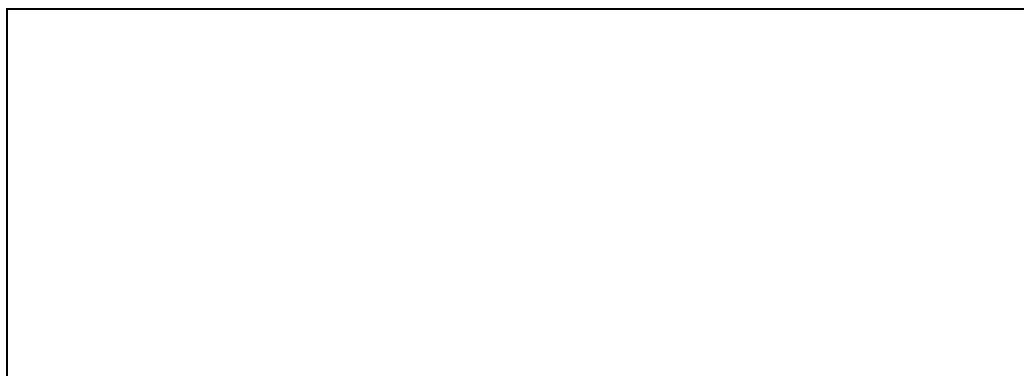
| Référence | Nom du réactif | Numéro de lot | Date d'expiration |
|-----------|--------------------------|---------------|-------------------|
| 719220 | Affirmagen® 4 (4 x 10ml) | 4A919 | 2016-09-13 |
| | | 4A920 | 2016-09-27 |
| | | 4A921 | 2016-10-25 |
| | | 4A922 | 2016-11-08 |
| 6901868 | Ortho® Coombs Control | K356 | 2016-09-06 |
| | | K362 | 2016-10-04 |
| | | K365 | 2016-10-18 |
| | | K374 | 2016-11-15 |
| | | K375 | 2016-11-29 |
| | | K379 | 2016-12-13 |
| 6901863 | Selectogen® | S926 | 2016-09-06 |
| | | S930 | 2016-09-20 |
| | | S935 | 2016-10-18 |
| | | S937 | 2016-11-01 |
| | | | |
| 707930 | Affirmagen® 2 | A911Z | 2016-10-25 |
| 719102 | 0,8% Surgiscreen® | 8SS272 | 2016-09-06 |
| | | 8SS278 | 2016-10-04 |
| | | 8SS282 | 2016-11-01 |
| | | 8SS284 | |
| | | 8SS285 | |
| | | 8SS286 | |
| 719402 | 0,8% Resolve® Panel C | 8RC308 | 2016-11-29 |
| | | 8RC309 | 2016-12-27 |
| | | 8RC310 | 2017-01-24 |
| 707910 | Affirmagen® 4 (4 x 3ml) | 4A925Z | 2016-09-13 |
| | | 4A926Z | 2016-09-27 |
| | | 4A927Z | 2016-10-25 |
| | | 4A928Z | 2016-11-08 |
| 719111 | 0,8% BioVue® Screen | BVS314 | 2016-12-27 |
| 6901867 | 3% Resolve® Panel C | RC453 | 2016-12-06 |
| | | RC454 | 2017-01-03 |

ACCUSE DE RECEPTION

SUIVI DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque d'hémolyse prononcée dans les réactifs contenant des hématies

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **20 décembre 2016**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-212_Suivi et nous engageons à effectuer les actions demandées.

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