

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

Issy-les-Moulineaux le 18 mars 2005

Réf. CG/ 05RAR09

NOTIFICATION IMPORTANTE
4% BioVue® Top, référence 707790
Rappel du lot 509 (exp. 07 avril 2005)

Madame, Monsieur, Cher Client,

Vous êtes utilisateur du réactif BioVue® Top et nous vous remercions de votre confiance.

Nous avons eu connaissance de réclamations clients, relatives à l'utilisation d'échantillons de contrôle de qualité avec le lot 509 du réactif 4% BioVue Top.

L'expertise menée par notre sous-traitant le laboratoire des Bioréactifs de l'EFS de Nantes a confirmé l'anomalie suivante : les antigènes, des hématies présentes dans le flacon N°6 hématie papainée et flacon N°7 hématie papainée, ne sont pas conformes aux antigènes figurant sur le profil antigénique « Antigram » du lot 509, présent dans chacun des coffrets.

En conséquence Ortho-Clinical Diagnostics a pris la décision, après en avoir informé l'AFSSAPS, de rappeler ce lot 509 du réactif 4% BioVue Top et de vous demander de cesser d'utiliser, à réception de ce courrier, le flacon N°6 hématie papainée et le flacon N°7 hématie papainée concernés par l'anomalie.

Les flacons d'hématies natives ainsi que les autres flacons d'hématies papainées (flacons 1 à 5 et flacons 8 à 10 d'hématies papainées) sont conformes.

Nous vous prions donc de bien vouloir suivre les recommandations suivantes :

1. Ne plus utiliser et détruire, à réception de ce courrier, le flacon N°6 hématie papainée et le flacon N°7 hématie papainée de chaque coffret du lot 509 de 4%BioVueTop,
2. Ne plus utiliser et détruire l'ensemble des flacons du lot 509 de 4%BioVueTop, à réception du lot de réactif de remplacement,
3. Nous retourner dûment complété le Certificat de destruction joint à ce courrier.

Nous vous ferons parvenir « à titre gracieux », dans le courant de la semaine 12, un lot de panel de remplacement en quantité identique à celle reçue pour le lot 509.

Pour de plus amples informations, nous vous demandons de bien vouloir contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 74.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,
Logistique Internationale et OCD France*

ANNEXE A :

Le 18 mars 2005

NOTIFICATION IMPORTANTE
4% BioVue Top, référence 707790
Rappel du lot 509 (exp. 07 avril 2005)

Certificat de destruction

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de destruction avant le 30 mars 2005

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avoir pris connaissance du courrier « O5RAR09, Notification Importante, 4% BioVue Top, référence 707790, rappel du lot 509 (exp. 07 avril 2005) ».
- Avoir cessé d'utiliser à réception de ce courrier le flacon N°6 hématie papaïnée et flacon N°7 hématie papaïnée de chaque coffret du lot 509 de BioVue Top en notre possession.
- Avoir cessé d'utiliser et détruit l'ensemble des flacons du lot 509 de 4% BioVue Top en notre possession, à réception du lot de 4% BioVue Top de remplacement.

Fait à _____ , le _____

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service des Affaires Réglementaires
1, rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax :01-55-00-28-08