



10 Juin 2019

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT
Anomalie d'impression de codes à barres sur certaines cassettes ORTHO BioVue®
System

Cassette ORTHO BioVue System	Code produit	Lots concernés / Date d'expiration
Cassette Newborn ORTHO BioVue System	6901906 (100 cassettes)	ABP344A / 21 Juillet 2019
Cassette K ORTHO BioVue System	707117 (100 cassettes)	KEL172A / 28 Juillet 2019 KEL173A / 30 Août 2019
Cassette DAT/IDAT ORTHO BioVue System	707165 (100 cassettes)	DAT285A / 20 Juillet 2019
Cassette Rh/K ORTHO BioVue System	707250 (100 cassettes) 707280 (400 cassettes)	RHP464A / 11 Août 2019 RHP465A / 01 Septembre 2019
Cassette Rh-hr ORTHO BioVue System	707255 (100 cassettes)	BRH289A / 30 Mai 2019
Cassette Poly ORTHO BioVue System	707350 (100 cassettes) 707300 (400 cassettes)	AHC673A / 14 Juillet 2019
Cassette Poly/Neutral ORTHO BioVue System	707355 (100 cassettes) 707310 (400 cassettes)	PLN385A / 08 Juillet 2019
Cassette AHG Anti-IgG ORTHO BioVue System	707450 (100 cassettes) 707400 (400 cassettes)	IGC732A / 12 Juillet 2019 IGC733A / 05 Août 2019

Chère cliente, cher client,

Certains clients ont signalé que leurs analyseurs ORTHO AutoVue® *Innova* et *Ultra Systems*, ORTHO VISION® et/ou ORTHO VISION® Max n'étaient pas en mesure de lire les codes à barres sur certaines cassettes des lots de cassettes ORTHO BioVue® System énumérés ci-dessus.

Ortho Clinical Diagnostics a attribué ce problème à une anomalie de code à barres isolée dans les lots énumérés ci-dessus.

Ortho n'a pas reçu de rapports indiquant que les lecteurs de codes à barres portatifs ne pouvaient pas lire les codes à barres concernés.

Conséquences sur les résultats

Le produit fonctionne comme prévu s'il est chargé et inventorié avec succès sur les instruments ORTHO AutoVue et ORTHO VISION/ORTHO VISION Max.

ACTIONS REQUISES

- Si vous n'avez pas de lecteur de codes à barres portatif et que, après avoir essayé, vous ne parvenez pas à charger une ou plusieurs cassettes d'un lot affecté sur votre instrument, jetez les cassettes affectées. Ortho créditera votre compte pour toutes les cassettes que vous jetez à cause de ce problème.
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **28 Juin 2018**.
- Transmettez cet avis si vous avez distribué ces produits à l'extérieur de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC



ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT

Anomalie d'impression de codes à barres sur certaines cassettes ORTHO BioVue® System

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **28 Juin 2019**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la Notification de Correction Importante réf. CL2019_151a_FR envoyée par la société ORTHO France concernant le fait que certains analyseurs ORTHO peuvent ne pas être en mesure de lire les codes à barres en raison d'une anomalie.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire n'a pas reçu les lots concernés de cassettes ORTHO BioVue System et n'est donc pas concerné par ce problème.
 Mon laboratoire a déjà reçu des produits de remplacement après avoir signalé ce problème
 Mon laboratoire n'a plus aucun des lots affectés en stock.
 Mon laboratoire continuera à utiliser les lots concernés à l'aide d'un lecteur de codes-barres portatif.
 Mon laboratoire a des cassettes affectées. Nous avons cessé d'utiliser et détruit la quantité de cassettes indiquée dans le tableau ci-dessous. Veuillez créditer notre compte.

Pour référence: Une unité de vente de cassettes ORTHO BioVue System contient 100 ou 400 cassettes, selon le code produit.

Nom produit / Code produit / Lot	Quantité de cassettes détruites
Cassette Newborn ORTHO BioVue System / 6901906 / ABP344A	
Cassette K ORTHO BioVue System / 707117 / KEL172A, KEL173A	
Cassette DAT/IDAT ORTHO BioVue System / 707165 / DAT285A	
Cassette Rh/K ORTHO BioVue System / 707250 / RHP464A, RHP465A	
Cassette Rh/K ORTHO BioVue System / 707280 / RHP464A, RHP465A	
Cassette Rh-hr ORTHO BioVue System / 707255 / BRH289A	
Cassette Poly ORTHO BioVue System / 707350 / AHC673A	
Cassette Poly ORTHO BioVue System / 707300 / AHC673A	
Cassette Poly/Neutral ORTHO BioVue System / 707310 / PLN385A	
Cassette Poly/Neutral ORTHO BioVue System / 707355 / PLN385A	
Cassette AHG Anti-IgG ORTHO BioVue System / 707450 / IGC732A, IGC732A	
Cassette AHG Anti-IgG ORTHO BioVue System / 707400 / IGC732A, IGC732A	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics
Radlická 3201/14, 150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX: +33 1 57 32 35 99