



3 mai 2021

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Plaques de référence VITROS® noires avec un numéro de référence incorrect sur la boîte**

Chère Cliente, Cher client,

Les plaques de référence VITROS® noires sont utilisées pour calibrer le réflectomètre du système de chimie VITROS® 250/350. Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification vous informe que deux lots de plaques de référence VITROS® noires portent une référence incorrecte sur la boîte. La référence correcte devrait être J02316. Les boîtes concernées portent l'étiquette J02315, qui est le numéro de référence des plaques de référence VITROS® blanches. Il est possible que votre laboratoire ait reçu des plaques de référence VITROS® noires à la place des plaques de référence VITROS® blanches suite à votre commande.

Toutes les autres informations figurant sur la boîte sont correctes, y compris les valeurs de correction associées.

Produit affecté	Code produit
Système de chimie VITROS® 250	8132086
Système de chimie VITROS® 250AT	1758143
Système de chimie reconditionné VITROS® 250	6801759
Système de chimie VITROS® 350	6802153

Référence impactée	Description du produit affecté	Numéro de lot	Date d'expiration
J02316	Plaques de référence VITROS® noires	9252-0058-3361	2022-10-01
		9252-0058-3362	
Les plaques de référence VITROS® noires sont utilisées uniquement avec les systèmes de chimie VITROS® 250/350.			

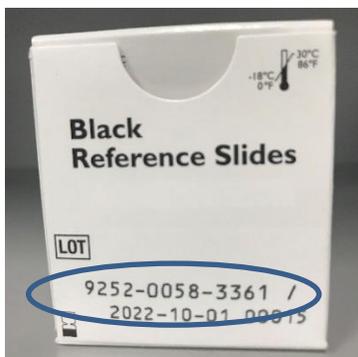
Remarque : le problème ne survient pas systématiquement sur toutes les boîtes des lots ci-dessus

Impact dans votre laboratoire

Les deux lots de plaques de référence VITROS® noires ci-dessus ont été incorrectement étiquetés avec le numéro de réf. (J02315) des plaques de référence VITROS® blanches.

Toutes les autres informations sur la boîte de plaques de référence VITROS® noires sont correctes, y compris les valeurs de correction associées et, par conséquent, les plaques de référence VITROS® noires peuvent être utilisées comme prévu.

n° de lot



Référence
incorrecte



Si votre laboratoire a reçu un lot concerné de plaques de référence VITROS® noires avec le numéro de référence incorrect, il se peut que votre laboratoire ne dispose pas du stock prévu de plaques de référence VITROS® blanches. Cela pourrait entraîner un retard dans la réalisation de la maintenance de routine, ce qui pourrait retarder des résultats jusqu'à ce que le produit soit expédié puis réceptionné par votre établissement.

Remarque : Si vous avez reçu un lot concerné de plaques de référence VITROS® noires avec le numéro de pièce correct, aucune autre action n'est requise.

ACTION REQUISE

- Passez en revue votre stock de plaques de référence noires/blanches VITROS® et, selon le(s) système(s) VITROS® que vous avez dans votre laboratoire, assurez-vous que vous avez un stock suffisant des pièces appropriées.
- **Si vous avez reçu un produit affecté et n'avez pas encore reçu de remplacement**, indiquez-le sur votre formulaire de demande d'échange et détruisez le produit affecté. Ortho remplacera vos plaques de référence VITROS® noires par des plaques de référence VITROS® blanches.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **3 juin 2021**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Coordonnées

Veillez nous excuser pour les désagréments que cela peut causer à votre laboratoire. Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

L Million

Laurence Million
Quality, Regulatory and Compliance Manager
Southern Europe