

**A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,**

Le Pré-Saint-Gervais, le 17 juillet 2024

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE
NOVACLONE™ ANTI-D IGM + IGG MONOCLONAL BLEND

EU FA 24-06 FA-DBL-24-001

Produit : NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend

LOT 517279



25-oct-2025

REF 0066037

UDI-DI 10888234200239

<p><u>Fabricant :</u> Werfen</p> <p>Dominion Biologicals Limited 5 Isnor Drive Dartmouth, Nouvelle-Écosse B3B 1M1 Canada werfen.com</p>	<p><u>Représentant autorisé :</u> Werfen</p> <p>Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303 Dreieich Germany werfen.com</p>	<p><u>Représentant national :</u> Werfen</p> <p>Werfen SASU 88-94 Rue André Joineau 93315 Le Pré Saint Gervais Cedex France werfen.com</p>
--	--	---

Très cher/chère Client(e),

Werfen (fabricant: Dominion Biologicals Limited) émet le présent avis produit en vue de vous informer d'une erreur d'impression sur certains exemplaires du mode d'emploi du NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (code produit : 0066037), numéro de lot 517279.

Problème :

Werfen (fabricant: Dominion Biologicals Limited) a identifié une erreur d'impression sur certains exemplaires du mode d'emploi lors d'un contrôle pré-conditionnement du NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend. En effet, certains exemplaires du mode d'emploi contiennent des informations concernant d'autres produits à la page deux. L'enquête a révélé que le lot de produits 517279, numéro de catalogue 0066037, a été commercialisé avec un mode d'emploi imprimé (en anglais) susceptible de contenir des informations concernant d'autres produits à la page deux.

Impact sur les résultats :

Aucun impact n'est attendu sur les résultats car les méthodes de test décrites dans les modes d'emploi contenant une erreur d'impression sont adéquates pour le NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend. La page deux des modes d'emploi mal imprimés fait référence à d'autres produits que le NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend. Il est donc évident pour l'utilisateur qu'il s'agit d'une erreur. Ce réactif étant exclusivement destiné à un usage professionnel, l'utilisation de procédures de contrôle qualité standards de l'industrie est toujours requise.

Le taux de modes d'emploi contenant une erreur d'impression est estimé à 0,32 % (sur la base d'un contrôle à 100 % du stock qui se trouve encore chez le fabricant). Notez que la version électronique du mode d'emploi mise à la disposition des utilisateurs sur le portail client du site Web du fabricant est correcte. Néanmoins, il se peut que des produits dont le mode d'emploi imprimé n'est pas conforme aux spécifications d'étiquetage et d'emballage du fabricant soient actuellement commercialisés.

Mesures devant être prises par le client :

- Aucun impact n'est attendu sur les résultats car les méthodes de test décrites dans les modes d'emploi contenant une erreur d'impression sont adéquates pour le NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend.
- Jetez le mode d'emploi imprimé qui se trouvait dans l'emballage du produit.
- Veuillez-vous référer au mode d'emploi ci-joint lors de l'utilisation du NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend, lot 517279, numéro de catalogue 0066037. Notez que la version électronique correcte du mode d'emploi est également disponible sur le portail client du site Web du fabricant.
- Bien qu'il n'y ait pas d'impact attendu sur les résultats lors de l'utilisation du NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend, il convient de réaliser une évaluation d'impact conformément à vos procédures internes.

Veillez accuser réception du présent avis en remplissant le formulaire de réponse ci-joint et en nous le renvoyant par courrier électronique, **avant le 30 juillet 2024**, à l'adresse : **qualite-fr@werfen.com**, afin que nous puissions compléter nos dossiers.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant local Werfen.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée à votre laboratoire.
Veillez agréer nos salutations distinguées,



Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION
A Renvoyer dès réception de l'information produit

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de l'information produit

Je confirme que notre établissement a pris connaissance de l'avis produit **EU FA 24-06 FA-DBL-24-001** concernant le **NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (code produit : 0066037), numéro de lot 517279**

NUMÉRO DE CLIENT :

Établissement :

Nom :

Fonction :

Adresse :

Téléphone :

Nombre de flacons/kits concernés :

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com