



21 Décembre 2020

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE**Incidence augmentée de réactivité non spécifique pour plusieurs types de cassettes
ORTHO BioVue® System.**

Chère Cliente, Cher Client,

Ortho a récemment publié une lettre (Réf. 2020-255a) concernant l'impact d'un lot de matières premières sur plusieurs types de cassettes Ortho BioVue® System. La lettre (Ref.2020-255a) concernait les clients qui ont été confrontés à des interprétations erronées de double population, lors de l'utilisation des cassettes sur le système ORTHO AutoVue. Ces interprétations de résultats sont causées par de petits agglutinats présents dans le surnageant des colonnes Anti-A et Anti-A, B de certaines cassettes Ortho BioVue® System. Lors du traitement sur un système Ortho AutoVue uniquement, les agglutinats ont été incorrectement interprétés comme des réactions de double population (MF) par l'algorithme du système de traitement d'image Ortho AutoVue (IPS). Il ne s'agissait pas de véritables images de double population car il n'y avait pas de double population d'agglutinats. Les systèmes ORTHO VISION n'étaient **pas** concernés par ce problème.

Cette notification a pour but de vous informer que vous pouvez observer des résultats intermittents faussement positifs ou indéterminés lors de tests effectués avec les produits et lots de cassettes Ortho BioVue® System listés ci-dessous :

| Produits Affectés | Code Produit N° d'identifiant unique | Lots Affectés | Date d'expiration |
|--|---|--|--|
| Antiglobuline humaine Anti-IgG, -C3d, polyspécifique (de lapin et monoclonal de souris) (verte) Ortho BioVue® System (Cassette Poly) | 707300 707350 (10758750008124) | AHC171J AHC172J AHC181J AHC179H AHC180H AHC182J | 21 Mars 2021 26 Mars 2021 16 Mai 2021 18 Mai 2021 22 Mai 2021 30 Mai 2021 |
| Antiglobuline humaine Anti-IgG (lapin) Antiglobuline humaine Anti-C3b, -C3d (monoclonal) Contrôle Ortho BioVue® System (Cassette DAT/IDAT) | 707165 (10758750008063) | DAT015F DAT016H DAT017F | 21 Jan 2021 09 Mars 2021 19 Avril 2021 |
| Antiglobuline humaine Anti-IgG, -C3d; polyspécifique (anticorps de lapin et monoclonal de souris) (verte) Solution neutre Ortho BioVue® System (Cassette Poly/Neutral) | 707310 707355 (10758750008148) | PLN036F | 01 Juin 2021 |



Note : Ortho travaille activement à la fabrication de stocks supplémentaires afin de reconstituer la disponibilité des produits.

Description du problème

Ortho a reçu des plaintes où une réactivité non spécifique a été identifiée sur plusieurs lots de cassettes Ortho BioVue® System. Lors du traitement d'échantillons de patients ou de contrôles qualité (QC) sur les systèmes ORTHO VISION®/ORTHO VISION® Max ou Ortho AutoVue®, les clients ont signalé une réaction de 0,5+ ou Indéterminé (IND) alors que le résultat était censé être négatif. Dans certains cas, les clients ont également signalé un voile lors de l'utilisation de la cassette DAT/IDAT de l'Ortho BioVue® System.

Impact sur les résultats

Les plaintes ont été évaluées à l'aide de procédures standards ; la probabilité que le patient subisse des blessures graves en raison de ce type d'anomalie est faible. Néanmoins, l'observation d'une réactivité inattendue peut obliger les clients à effectuer des tests supplémentaires et répétés, ce qui pourrait entraîner un retard dans le traitement.

Investigation

D'après les informations recueillies au cours de deux investigations, il semble qu'un lot spécifique de matière première soit la cause probable des résultats intermittents faussement positifs ou indéterminés dans les cassettes, ainsi que la cause du risque d'interprétation erronée de double population dans les cassettes Ortho BioVue® System. Ce lot de matière première n'est plus utilisé pour fabriquer le produit.

Maintenant que la cause du problème a été identifiée, Ortho a mis en place des contrôles supplémentaires pour garantir la performance des futurs lots mis en circulation, tout en continuant à faire avancer l'investigation pour résoudre le problème du lot de matière première.

ACTION REQUISE

- Sachez que des problèmes de réactivité inattendus peuvent vous amener à répéter le test ou à lancer des tests supplémentaires, veuillez suivre les procédures en vigueur au sein de votre laboratoire.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le 21 Janvier 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

Nous sommes désolés pour les désagréments pouvant être occasionnés au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care au 03 88 65 47 33.

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



ACCUSE DE RECEPTION

Action Corrective Importante

**Incidence augmentée de réactivité non spécifique pour plusieurs Types de cassettes
ORTHO BioVue® System**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **21 janvier 2021**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu l'action corrective importante concernant des résultats intermittents faussement positifs ou indéterminés lors de tests effectués avec certains types de cassettes Ortho BioVue® System et je suis conscient que cela peut entraîner des tests supplémentaires.

Veuillez choisir parmi les propositions suivantes :

- Mon laboratoire n'a reçu aucun des lots concernés de cassettes Ortho BioVue® System et n'est pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise des cassettes Ortho BioVue® System mais ne possède plus aucun des lots concernés en stock.
- Mon laboratoire utilise des cassettes Ortho BioVue® System et dispose des lots concernés qui restent en stock. Je suis conscient que cela peut entraîner des tests supplémentaires.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25