



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

29 Mars 2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Contamination inattendue identifiée dans les cassettes ORTHO BioVue pouvant générer des résultats potentiellement erronés

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de fournir des informations importantes concernant une contamination inattendue qui pourrait être identifiée dans la chambre de réaction ou la colonne des lots de cassettes ORTHO BioVue mentionnés ci-dessous.

Produits concernés Réactifs de groupage sanguin ORTHO	Code produit	Lot(s) concerné(s)	Expiration
Reverse Diluent Ortho BioVue® System Diluant pour l'épreuve sérique (Cassette ABD/Reverse)	6986736	ABF056F	02-Oct-2023
Contrôle Ortho BioVue® System (Cassette Rh/K)	707250/707280	RHP123J	30-Sep-2023
Ortho BioVue® System Control (Cassette Rh/K II)	6986735	RHK049J	30-Sep-2023
Antiglobuline humaine Anti-IgG, -C3d; polyspécifique Solution neutre Ortho BioVue® System (Cassette Poly/Neutral)	707310/707355	PLN079F	01-Sep-2023
Contrôle Diluant « Reverse » Ortho BioVue® System (ABO-Rhésus/Cassette pour la contre-épreuve des groupes sanguins)	707100/707155	ABR390F	06-Sep-2023

Description du problème

Au cours d'une inspection interne de routine, Ortho a identifié un résidu rouge/brun dans la chambre/colonne de réaction de la cassette, qui peut ou non être visible pour l'utilisateur final. Une enquête plus approfondie a permis de déterminer que la contamination se produisait de manière isolée et par intermittence dans une seule cavité de l'outil de moulage du fournisseur d'Ortho, qui représente la colonne 3 ou 4 de la cassette en fonction de son orientation au point de remplissage. La contamination peut avoir un impact sur l'intensité de réaction de la colonne concernée.

Probabilité d'occurrence

Ortho estime que la probabilité que la contamination se soit produite dans la cassette sans être détectée est de 1:200 000.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Impact sur les résultats

La contamination observée dans les colonnes 3 ou 4 des lots de cassettes concernés peut entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs dans les réactions correspondantes.

- Si les résultats antérieurs de groupage et de dépistage du patient (c.-à-d. crossmatch, phénotypage ABO, Rh) sont disponibles, les résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent conduire à des tests de confirmation supplémentaires.
- Si le groupage et les résultats de dépistage antérieurs du patient ne sont pas disponibles, les résultats faussement positifs ou faussement négatifs causés par la contamination peuvent entraîner des résultats de test erronés, dont l'utilisateur peut ne pas être informé.

Ortho recommande de consulter les résultats antérieurs des tests de dépistage pour les patients/donneurs analysés avec les lots incriminés et :

- Qui ont donné des résultats du RH D potentiellement faible
- Qui ont donné des discordances lors des contrôles

Les résultats produits à partir des lots de cassettes concernés ne sont pas facilement identifiables sans les antécédents du patient ; par conséquent, un examen des résultats antérieurs peut s'avérer peu pratique. Veuillez consulter votre référent de laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

À ce jour, Ortho n'a pas connaissance de résultats erronés concernant des patients associés à ce problème.

Investigation

Il a été déterminé que ce problème est dû à un défaut de l'outil de moulage de cassettes du fournisseur, affectant les colonnes 3 ou 4. L'outil de moulage concerné a été retiré de la production, dans l'attente d'une action corrective. Le fournisseur a effectué des travaux de maintenance sur tous les outils, aucun autre outil de moulage n'est affecté pour le moment.

ACTION REQUISE

- Cessez d'utiliser et jetez vos stocks restants des produits concernés énumérés ci-dessus. Ortho remplacera ou créditera votre compte. Indiquez les quantités à remplacer ou à créditer via le formulaire de confirmation de crédit.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **30 avril 2023**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec ce produit et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre centre local de solutions techniques Ortho Care™.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela va 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.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Contamination inattendue identifiée dans les cassettes ORTHO BioVue
pouvant générer des résultats potentiellement erronés**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 30 Avril 2023.

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication urgente (Ref. No. CL2023-065_FR), concernant la contamination inattendue identifiée dans les cassettes ORTHO BioVue pouvant générer des résultats potentiellement erronés.
- Je comprends que je dois cesser d'utiliser et jeter les stocks restants des lots de cassettes concernés.

Veillez choisir parmi les options suivantes :

- Mon laboratoire utilise les lots de cassettes BioVue® concernés mais n'a plus de lots concernés en stock.
- Mon laboratoire possède les lots de cassettes BioVue concernés. J'ai cessé d'utiliser et mis au rebut la quantité indiquée dans le tableau du formulaire de demande de crédit.

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