

29 Juin 2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Possibilité pour les analyseurs ORTHO VISION® BioVue de traiter un test Ortho Sera Anti-N non validé en cas de configuration régionale incorrecte**

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est d'attirer l'attention sur le fait que les analyseurs ORTHO VISION® BioVue peuvent être en mesure de traiter des tests non validés (par exemple ORTHO Sera Anti-N, si le paramètre régional est mal configuré, sauf lorsqu'ils sont exécutés dans le cadre d'un protocole défini par l'utilisateur (UDP).

Produit concerné	Code produit
Analyseur ORTHO VISION®	6904579
ORTHO VISION® Analyseur Max	6904578
Produit touché	Code produit
ORTHO™ Sera Anti-N	6904495

Résumé

L'enquête interne d'Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (QuidelOrtho™) a identifié que le paramètre régional d'un petit nombre d'analyseurs ORTHO VISION® BioVue® était réglé sur "OCD", une configuration d'analyseur destinée à un usage interne uniquement. Le paramètre régional est appliqué lors de l'installation de l'analyseur en fonction du lieu où l'installation est effectuée. Si l'analyseur est laissé sur "OCD", tous les tests peuvent être traités indépendamment de l'accessibilité prévue dans votre région.

Par exemple, ce paramètre permettrait au test ORTHO Sera Anti-N d'être exécuté sur les analyseurs ORTHO VISION® BioVue® avec un protocole non validé. ORTHO Sera Anti-N a été validé pour une utilisation avec les tests manuels sur cassette BioVue®. ORTHO Sera Anti-N ne peut être traité sur un analyseur BioVue ORTHO VISION® que s'il est traité dans le cadre d'un protocole défini par l'utilisateur.

Impact sur les résultats

Il peut y avoir un risque potentiel de produire des résultats incorrects de patients si ORTHO Sera Anti-N a été traité sur un analyseur avec un protocole non validé.

Un résultat faussement positif pourrait entraîner un préjudice pour le patient si un individu antigène négatif est transfusé avec du sang antigène positif, ce qui pourrait entraîner des réactions transfusionnelles hémolytiques. Cependant, le risque de causer un préjudice

important avec des résultats faussement négatifs est faible.

Le dépistage sanguin est une procédure en temps réel, l'examen rétrospectif n'a pas d'effet atténuant sur la probabilité de survenue d'une blessure grave pour le patient. Par conséquent, Ortho ne recommande pas pour l'instant un examen rétrospectif des résultats antérieurs en raison de la nature du risque. Si vous avez d'autres préoccupations, vous pouvez en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Résolution

QuidelOrtho confirmera, que ce soit à distance ou par une visite sur place, que la configuration correcte est présente.

ACTION REQUISE

- Ne pas effectuer le test Ortho Sera Anti-N sur les analyseurs ORTHO VISION® BioVue® à moins qu'il ne fasse partie d'un protocole défini par l'utilisateur (UDP) - conformément à l'étiquetage figurant sur la notice du produit.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **29 juillet 2023**

L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée 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

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiale à 100 % de QuidelOrtho Corporation, est heureuse de vous présenter son nouveau logo et sa nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires relatives aux produits de diagnostic, il se peut que vous continuiez à voir les noms et les marques Quidel et Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, nos contrats et notre matériel de marketing.

Accusé de réception - Réponse requise

communication : 2023-145a_EU_FR Date d'émission : 29-Juin-2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Possibilité pour les analyseurs ORTHO VISION® BioVue de traiter un test Ortho Sera Anti-N non validé en cas de configuration régionale incorrecte

Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par télécopie ou le scanner au format PDF et par courrier électronique afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le .. :

29-Juillet-2023

Envoyer à : **ocd.reglementaires@quidelortho.com**

Adresse

électronique : **ocd.reglementaires@quidelortho.com**

Fax

: **01 41 90 74 25**

Votre nom et votre adresse

Vérifiez votre nom et votre adresse postale :

Veillez compléter cette section si l'une de ces informations a changé.

Nom de l'institution/du contact :

Adresse :

Ville : Code postal :

Téléphone : Fax :

e-Mail :

Veillez confirmer

J'ai reçu l'action corrective urgente concernant les analyseurs BioVue ORTHO VISION qui peuvent être en mesure de traiter des tests non validés (par exemple ORTHO Sera Anti-N, sauf lorsqu'ils sont exécutés dans le cadre d'un protocole défini par l'utilisateur) si le paramètre régional est mal réglé sur les analyseurs BioVue Ortho Vision.

Je comprends que je ne dois pas effectuer le test ORTHO Sera Anti-N sur les analyseurs ORTHO VISION BioVue à moins qu'il ne fasse partie d'un protocole défini par l'utilisateur (UDP) - conformément à l'étiquetage de la notice du produit.

Veillez choisir parmi les options suivantes :

- Mon laboratoire n'a pas traité le test ORTHO Sera Anti-N sur mon analyseur ORTHO VISION BioVue.
 Mon laboratoire a traité le test ORTHO Sera Anti-N sur mon analyseur ORTHO VISION BioVue.

Signature :

Obligatoire
Votre signature confirme
que vous avez reçu et
compris cette
communication

Nom : _____

Numéro de _____ Date _____

téléphone : _____ :

Vos commentaires : _____
