

**Action Corrective Urgente d'Alba BioScience (Quotient)
FSN 00002-2023**

Chère Cliente, Cher client,

Au nom de Quotient, QuidelOrtho™ vous contacte car nos registres de distribution indiquent que votre organisation a reçu le(s) produit(s) détaillé(s) ci-dessous. Cette lettre doit être transmise au personnel concerné par cet avis. Si ce matériel a été transféré à d'autres organisations que la vôtre, nous vous demandons de transmettre cette notification ou de transmettre leurs coordonnées à Alba Bioscience Limited afin qu'ils puissent les contacter directement.

Produit(s) concerné(s)

Type de dispositif :

Les réactifs monoclonaux de groupage sanguin Anti-Lea et Anti-Leb permettent de classer les globules rouges dans l'un des quatre phénotypes : Le(a-b+), Le(a+b-), Le(a-b-), Le(a+b+). Ce dernier phénotype, Le(a+b+), est extrêmement rare. L'agglutination des globules rouges avec l'un ou l'autre de ces réactifs indique la présence de l'antigène approprié à la surface du globule rouge. Les antigènes de Lewis sont également présents dans le sérum et d'autres liquides organiques. Les cellules du cordon ombilical n'expriment pas les antigènes de Lewis en quantité suffisante pour être agglutinées par ces réactifs, elles seront donc groupées comme Le(a-b-). Le phénotypage final Lewis d'un enfant ne devient normalement pas apparent avant l'âge de deux ans (environ).

Nom commercial :

ORTHO™ Sera Anti-Lea

Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) :

10758750013234

Appareil Modèle/Catalogue/Numéro(s) de pièce :

6904497

Alba Code	Code Ortho	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea _a	V239361	01 novembre 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea _a	V243312	27 novembre 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea _a	V255872	05 octobre 2024

Description du problème du produit

Une enquête sur les plaintes des clients a confirmé que les lots de ORTHO™ Sera Anti-Lea^a mentionnés ci-dessus présentent des résultats négatifs inattendus avec des globules rouges positifs à l'antigène Le^a. Ce phénomène a été constaté lors du test de ces lots sur des globules rouges réactifs et des globules rouges EDTA exprimant positivement l'antigène Le^a. Au moment de la mise sur le marché des lots, ils répondaient aux critères de libération. Cependant, lors de tests internes, nous avons constaté une détérioration des performances au cours de la durée de conservation, ce qui pourrait entraîner la non-détection de globules rouges présentant une expression affaiblie de l'antigène Lea.

Conséquences potentielles pour la santé d'un dispositif défectueux

Le risque lié à ce défaut serait de déclarer des personnes Le(a+) (receveurs et/ou donneurs de sang) comme étant Le(a-). Les pires scénarios possibles seraient les suivants :

- Transfusion : Sensibiliser un patient Le(a-) avec du sang d'un donneur Le(a+) (faussement étiqueté Le(a-)), en cas de première transfusion. Réactions transfusionnelles hémolytiques (RTH) causées par des anticorps de Lewis (Le) chez des patients Le(a-) préalablement sensibilisés avec du sang de donneurs Le(a+), en cas de transfusion ultérieure.
- Contexte périnatal : Maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né (MHFN)

- Transplantation d'organes : Rejet d'allogreffe médié par les anticorps (AbMR)

Néanmoins, il convient de souligner que, bien que les scénarios potentiels évoqués ci-dessus ne soient pas impossibles, en général, les anticorps dirigés contre les antigènes du système de Lewis ne sont pas considérés comme une cause cliniquement significative de HTR, de HDFN ou d'AbMR.

Action(s) requise(s) :

- Les réactifs énumérés ci-dessus ne doivent plus être utilisés et jetés. Quotient recommande de procéder à un examen des tests effectués sur les donneurs et les patients avec ces lots d'antisérums.
- Si les résultats obtenus précédemment semblent anormaux, il convient de répéter le test en utilisant un autre lot d'antisérums.
- Toutes les notifications réglementaires requises sont en cours de réalisation. Nous vous demandons de nous aider à respecter nos obligations en matière de conformité. Veuillez effectuer les actions requises : remplissez et signez le formulaire ci-dessous et renvoyez-le à Quotient dès que possible par courrier électronique : Vigilance.Notifications@quotientbd.com.
- Se référer au formulaire de confirmation de réception ci-joint de QuidelOrtho pour le remplacement du produit ou l'obtention d'un crédit.

L'action doit être entreprise avant le 01-Sep-23

Pour plus d'informations :

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 :

Lettre de Quotient

Formulaire de confirmation de réception (Réf. CL2023-180a_CustConfirm_FR)

Mesures prises par le fabricant

Le lot de remplacement a été fabriqué dans une concentration x5, ce qui se traduit par une teneur en protéines totales plus élevée qui donne une capacité tampon suffisante pour que l'anticorps reste stable et spécifique pendant la durée de conservation.

Pour plus d'informations :

Alba Bioscience Limited / Quotient s'excuse sincèrement pour tout désagrément causé par ce problème. Si vous avez besoin de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter Quotient à l'adresse suivante : Vigilance.Notifications@quotientbd.com.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Action Corrective Urgente d'Alba BioScience (Quotient) FSN-00002-2023

Tous les stocks concernés peuvent être remplacés ou crédités en suivant votre circuit de commande habituel. Veuillez passer votre commande directement auprès d'Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) ou de votre distributeur habituel via le formulaire de confirmation de réception (Réf.CL2023-180a_CustConfirm_FR).

Produit(s) affecté(s) et action requise :

Code Ortho	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le _a	V239361	01 novembre 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le _a	V243312	27 novembre 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le _a	V255872	05 octobre 2024

Confirmation des actions réalisées :

En signant ci-dessous, je reconnais que

- J'ai lu et compris la communication.
- Je cesserai d'utiliser le produit et je jetterai les stocks restants.
- J'examinerai les résultats antérieurs des tests effectués avec ces lots d'antisérums et j'effectuerai des tests pour tout résultat anormal identifié avec un autre lot d'antisérums.

Nom de l'établissement _____

Nom (en caractères d'imprimerie) _____

Poste/Titre _____

Signature _____

Date _____

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire à Quotient, par courrier électronique à l'adresse suivante

Vigilance.Notifications@quotientbd.com