

Accusé de réception - Réponse requise

ID de communication : CL2024-140a

Date d'émission : 12-JUIN-2024

NOTIFICATION IMPORTANTE DE CORRECTION DU PRODUIT

Risque de réactivité plus faible que prévu de l'antigène D sur l'hématie-test N°2 du panel 0,8 % RESOLVE C®, lot 8RC615

Veuillez 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 .. :

12-JUILLET-2024

Envoyer à : QRC Adresse : Ocd.reglementaires@quidelortho.com
électronique : commandes.fr@quidelortho.com Fax : 01 41 90 74 25

Votre nom et votre adresse

Vérifiez votre nom et votre adresse postale :

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

Nom de l'institution/du contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____ État/Prov : _____ Code postal : _____
Téléphone : _____ Fax : _____
e-Mail : _____

Veuillez confirmer J'ai reçu la notification importante de correction du produit concernant la possibilité d'une réactivité plus faible que prévu de l'antigène D sur l'hématie-test N° 2 de ORTHO 0,8 % RESOLVE PANEL C, lot 8RC615.

Veuillez choisir parmi les options suivantes :

- Mon laboratoire n'a pas reçu ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C, Lot 8RC615, et n'est donc pas concerné par ce problème.
 Mon laboratoire utilise ORTHO 0.8% RESOLVE PANEL C mais n'a plus le lot 8RC615 en stock.
 Mon laboratoire reconnaît le problème décrit dans cette notification et continuera à utiliser ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C, Lot 8RC615.
 Mon laboratoire a cessé d'utiliser ORTHO 0.8% RESOLVE PANEL C, Lot 8RC615 et a jeté la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.

Veuillez indiquer votre choix de crédit ou de remplacement :

- Créditer mon compte (Un crédit **ne sera accordé que pour** les unités de vente partielles mises au rebut, un crédit peut également être accordé pour les unités de vente complètes mises au rebut).
 Envoyez une commande de remplacement pour le nombre d'unités de vente complètes mises au rebut à l'adresse indiquée ci-dessus. (Nous ne pouvons expédier que des unités de vente complètes).

Pour référence : Une unité de vente d'ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C (Code produit 719402) = 22 flacons (11 flacons pour les globules rouges non traités, 11 flacons pour les globules traités à la ficine).

Nom du produit / Code du produit / LOT	Quantité d'unités de vente complètes jetées (non ouvertes)	Quantité d'unités de vente partiellement utilisées (ouvertes)
ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C / 719402 / Lot 8RC615		

Nom en caractères d'imprimerie : _____
Numéro de téléphone : _____ Date : _____

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

Vos commentaires : _____

12 juin 2024

NOTIFICATION IMPORTANTE DE CORRECTION DU PRODUIT
Risque de réactivité plus faible que prévu de l'antigène D sur
l'hématie-test N°2 du panel 0,8 % RESOLVE C®, lot 8RC615

Chère cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer d'un problème concernant l'hématie-test N°2 du panel 0,8% RESOLVE C, lot 8RC615, qui peut générer une réactivité plus faible que prévu avec le contrôle Anti-D faible du National Health Service Blood and Transplant (NHSBT).

Nom du produit	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lot concerné	Expiration
Panel ORTHO 0,8% RESOLVE C	719402 (10758750003969)	8RC615	01-Jul-2024
Pour le diagnostic <i>in vitro</i> À utiliser avec le système Ortho BioVue® pour détecter ou identifier des anticorps de groupes sanguins inattendus par des méthodes enzymatiques et non enzymatiques.			

Résumé

QuidelOrtho™ a reçu des plaintes concernant une réactivité plus faible que prévu (0,5/1+) de la part de clients au Royaume-Uni utilisant le panel 0,8 % RESOLVE C, Lot 8RC615, hématie-test N° 2 avec le contrôle NHSBT Weak Anti-D, sur les méthodes automatisées et manuelles Ortho BioVue®.

L'enquête de QuidelOrtho™ a confirmé que le statut de l'antigène D du donneur utilisé dans la fabrication de l'hématie-test N° 2 (ID 503698) produit des réactions plus faibles que celles attendu, cependant, tous les autres antigènes de l'hématie-test N° 2 se comportent comme attendu. Le lot 8RC615 répondait et continue de répondre à tous les critères d'acceptation, la réactivité plus faible observée pour l'hématie-test N° 2 est liée au donneur en raison d'une expression plus faible de l'antigène D par rapport à d'autres hématies-test D positives. Par précaution, ce donneur a été définitivement exclu et ne sera plus utilisé dans la fabrication des futurs lots de panels ORTHO 0.8% RESOLVE C (et de tous les autres réactifs érythrocytaires).

QuidelOrtho™ prévoit de revoir le processus de libération afin de rechercher des améliorations potentielles dans l'identification des donneurs qui pourraient ne pas répondre aux attentes des clients avec des types d'échantillons spécifiques.

Tous les autres antigènes, y compris l'antigène D des hématies-tests 1, 3, 4 et 11, se comportent comme prévu. Compte tenu de la présence de l'antigène D sur les autres

hématies du panel, l'identification d'anticorps Anti-D connus ou non est toujours possible, les clients peuvent donc continuer à utiliser le panel ORTHO 0.8% RESOLVE C Lot 8RC615.

Impact sur les résultats

Concernant la validation du contrôle de qualité (CQ), une réaction plus faible que prévu avec un contrôle positif Anti-D connu peut entraîner une investigation et l'échec des critères d'acceptation. Cette situation peut entraîner un retard de délai de rendu des patients pendant que l'opérateur cherche à résoudre l'anomalie.

Cependant, l'impact patient devrait être sans conséquence ; en effet, les politiques de transfusion d'urgence des banques de sang garantissent le maintien des transfusions urgentes même en cas de l'indisponibilité des résultats du dépistage/de l'identification des anticorps.

Concernant l'identification des anticorps Rhésus (Rh) du patient, une réaction anti-D plus faible que prévu avec l'hématie-test N° 2 peut entraîner une confusion dans l'interprétation du résultat. Cependant, les anticorps anti-D connus ou non seront détectés puisque l'antigène D présent sur les hématies-tests 1, 3, 4 et 11 se comporte comme prévu.

ACTION REQUISE

- Les clients peuvent continuer à utiliser le panel ORTHO 0.8% RESOLVE C, Lot 8RC615, car tous les autres antigènes de l'hématie-test N° 2 fonctionnent comme prévu et l'antigène D des hématies-tests 1, 3, 4 et 11 fonctionne comme prévu.
- Si votre laboratoire décide de ne plus utiliser le panel ORTHO 0.8% RESOLVE C, Lot 8RC615, un lot de remplacement peut être demandé et sera fourni dans la limite des stocks disponibles.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **12 juillet 2024**.

Informations sur le contact

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée à votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre d'assistance au 03 88 65 47 33.

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

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.