

15 mai 2025

AVIS URGENT DE SECURITE

Possibilité de résultats faussement positifs avec Solana® Bordetella Parapertussis (BPP)

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer de la possibilité de résultats faussement positifs avec la partie *Bordetella parapertussis* (BPP) du Solana® Bordetella Complete Assay. Les résultats concernant *Bordetella pertussis* (BP) ne sont pas affectés.

Produit concerné	Numéro de produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots concernés	Expiration (AAAA-MMM-JJ)
Solana® Test complet Bordetella	M308 (30014613336167)	245251	2025-Oct-25
		246941	2025-Dec-03
		250163	2026-Feb-06
		259686	2026-Sep-03
		261072	2026-Oct-02
		262113	2026-Oct-23
		263331	2026-Nov-22
		264065	2026-Dec-11
		265007	2027-Jan-03
		266928	2026-Dec-31
		265007-1	2026-Dec-31
		268479	(divers)
		et au-dessus*	
Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Le Solana Bordetella Complete Assay est un test de diagnostic <i>in vitro</i> pour la détection qualitative des acides nucléiques de <i>Bordetella pertussis</i> et <i>Bordetella parapertussis</i> isolés à partir d'échantillons d'écouvillons nasopharyngés obtenus chez des patients suspectés de souffrir d'une infection des voies respiratoires attribuable à <i>Bordetella pertussis</i> et <i>Bordetella parapertussis</i> .			

*Jusqu'à nouvel ordre, tous les lots futurs, qu'ils soient fournis par QuidelOrtho ou fournis par ses distributeurs, seront concernés.

Produit concerné	Numéro de produit (Identifiant unique de l'appareil)	Versions du logiciel
Solana® Instrument	20278 (30014613202783)	Toutes les versions de logiciels disponibles

Résumé

QuidelOrtho™ a reçu des plaintes concernant des résultats faussement positifs obtenus par des clients ayant effectué des tests avec le Solana® Bordetella Complete Assay. Les résultats faussement positifs sont associés aux résultats de *Bordetella parapertussis* (BPP) (uniquement) du test et seulement pour les numéros de lots spécifiques énumérés ci-dessus. Les résultats de *Bordetella pertussis* (BP) ne sont pas affectés.

Impact sur les résultats

QuidelOrtho a confirmé qu'il y avait une augmentation des résultats faussement positifs du BPP, jusqu'à 16,7 % pour certains lots de Solana Bordetella Complete. Les résultats BPP négatifs et tous les résultats BP sont acceptables et peuvent encore être utilisés et rapportés lors de tests effectués avec les numéros de lots concernés.

Les résultats positifs des tests BPP peuvent avoir un impact sur le jugement clinique concernant l'initiation ou la poursuite de l'antibiothérapie chez les patients suspectés d'infection, contribuant potentiellement à une utilisation inappropriée des antibiotiques.

QuidelOrtho ne recommande pas l'examen des résultats antérieurs des patients. Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués en conjonction avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les présentations cliniques, les signes et les symptômes, et les autres résultats de test. Veuillez consulter votre directeur médical pour toute action supplémentaire.

Au **01-MAI-2025**, QuidelOrtho a reçu 6 plaintes liées à ce problème, sans rapport d'effets indésirables.

ACTION REQUISE

- Ne pas signaler les résultats positifs à *Bordetella parapertussis* (BPP) lors des tests effectués avec les numéros de lots concernés.
- Utilisez le Solana Bordetella Complete Assay uniquement pour rapporter les résultats de *Bordetella pertussis* (BP) et les résultats négatifs de *Bordetella parapertussis* (BPP) uniquement lors de l'utilisation des lots affectés, car ils ne sont pas affectés.
- Examinez le contenu de cette communication avec votre directeur médical et conservez cette lettre pour votre laboratoire.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **15 juin 2025**.

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 0 800 46 39 87.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception (Réf. CL2025-120a_EU_CofR_FR)

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.