

14 novembre 2025

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**Rappel - 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,

Cette notification a été initialement publiée dans une communication en juin 2023 (CL2023-145a). Nous avons été informés que certains analyseurs peuvent encore présenter un paramètre régional incorrectement configuré après avoir été reformatés ou après l'installation d'un nouveau logiciel.

L'objectif de cette notification est d'informer que les analyseurs ORTHO VISION™ BioVue 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 (UDP)) si le paramètre régional est mal configuré.

Produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)
Analyseur ORTHO VISION™ pour cassettes BioVue®	6904579 (10758750012831)
Analyseur ORTHO VISION™ Max pour cassettes BioVue®	6904578 (10758750012848)
Produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)
ORTHO™ Sera Anti-N	6904495 (10758750013227)

Résumé

Une enquête interne menée par QuidelOrtho a révélé 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. Cela peut également se produire si l'analyseur est reformaté ou rechargé avec un nouveau logiciel. Si le paramètre « OCD » est conservé, tous les tests peuvent être traités, quelle que soit l'accessibilité prévue dans votre région.

Par exemple, ce paramètre permet d'effectuer le test ORTHO Sera Anti-N sur l'analyseur BioVue, bien qu'il n'ait pas été validé pour une utilisation sur la plateforme automatisée

ORTHO VISION BioVue. ORTHO Sera Anti-N a été validé pour une utilisation avec les tests manuels sur cassette BioVue. ORTHO Sera Anti-N ne doit pas être traité sur un analyseur ORTHO VISION BioVue, sauf s'il est traité dans un protocole défini par l'utilisateur.

Impact sur les résultats

Il peut y avoir un risque pour les résultats des patients si ORTHO Sera Anti-N a été traité sur un analyseur qui n'est pas validé, et l'analyseur ORTHO VISION pourrait potentiellement produire des résultats incorrects.

Un résultat faussement positif pourrait entraîner un préjudice pour le patient si une personne négative pour l'antigène recevait une transfusion de sang positif pour l'antigène, ce qui pourrait entraîner des réactions transfusionnelles hémolytiques. Cependant, le risque de causer un préjudice important avec des résultats faussement négatifs est très faible.

Le dépistage sanguin est une procédure en temps réel, et un examen rétrospectif n'a aucun effet atténuant sur la probabilité de survenue d'une blessure grave pour le patient. Ainsi, Ortho ne recommande pas pour l'instant de revenir sur les 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 la configuration correcte, que ce soit à distance ou lors d'une visite sur site, afin de s'assurer que la configuration correcte est bien en place.

ACTION REQUISE

- Ne traitez pas le test Ortho Sera Anti-N sur les analyseurs Vision BioVue, sauf s'il fait partie d'un protocole défini par l'utilisateur (UDP), conformément à l'étiquetage figurant sur la notice du produit.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard **le 14 décembre 2025**.

Coordonnées

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

Pièce jointe : Formulaire de confirmation de réception

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété de QuidelOrtho Corporation ou de ses filiales.

Quidel Corporation (Quidel) et Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiales en propriété exclusive de QuidelOrtho Corporation, sont en train de passer à notre nouveau logo et à notre nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires applicables aux produits de diagnostic, vous pouvez voir Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, contrats et supports marketing.

Confirmation de réception – Réponse requise

Communication ID: CL2025-291a_EU Date of Issue: 14-NOV-2025

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

*Veuillez retourner ce formulaire rempli par **fax** ou **en format PDF** et par courriel afin que nous puissions remplir nos dossiers au plus tard le :*

14-DEC-2025Envoyer à : **QRC** Envoyer à : Ocd.reglementaires@quidelortho.com

Fax: 01 41 90 74 25

Demande de vérification☐ *Je confirme ces coordonnées et aucun changement n'est requis*

Institution : _____ UCN : _____
Contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____
Code postale : _____ Téléphone : _____
e-Mail : _____ Fax : _____

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

Institution : _____
Contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____
Code postale : _____ Téléphone : _____
e-Mail : _____ Fax : _____

Veuillez confirmer

J'ai reçu le rappel d'avis de sécurité urgent concernant les analyseurs ORTHO VISION BioVue 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 n'est pas correctement défini sur les analyseurs Ortho Vision BioVue.

Je comprends que je ne dois pas exécuter 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 sur la notice du produit.

Veuillez 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.

Nom : _____

Téléphone : _____ Date : _____

Vos commentaires : _____

Signature:

Requise
Votre signature confirme
que vous avez reçu et
compris cette
communication.

Si vous répondez pour plus d'un emplacement, veuillez énumérer ci-dessous tous les emplacements et les numéros de client (UCN) que votre signature représente :

Lieux que vous représentez : _____

Pour les clients qui commandent auprès d'un distributeur**Nom du distributeur**

Si vous commandez auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom de votre distributeur

Content ID: _____