



18 Août 2020

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Risque potentiel de résultats faux positifs sur ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max BioVue Analyseurs lors du test d'échantillons de titre élevé**

Chers clients,

Cette notification concerne le risque potentiel de résultats faussement positifs intermittents produits sur les analyseurs ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max avec les cassettes BioVue lors de la réalisation des tests Indirect à l'Antiglobuline pour les tests de compatibilité (XM) et recherche D faible avec le réactif ORTHO Sera anti-D (IAT) après pipetage d'échantillon de plasma ou de sérum de titre élevé.

Produit concerné	Code produit N° d'identifiant unique du dispositif
Analyseur ORTHO VISION® pour cassettes ORTHO BioVue®	6904579 (10758750012831)
Analyseur ORTHO VISION® Max pour cassettes ORTHO BioVue®	6904578 (10758750012848)

Vous recevez cette communication car Ortho a identifié votre analyseur comme étant potentiellement affecté.

Description du problème

Ortho Clinical Diagnostics a reçu des plaintes concernant des réactions positives discordantes pour des échantillons de donneurs et de patients lors de l'utilisation du réactif d'ORTHO Sera anti-D (IAT) (réf 6904493) avec des cassettes AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System (réf 707400/707450) et des tests IAT XM avec anti-globuline humaine anti-IgG, -C3d ; cassettes Ortho BioVue System® polyspécifiques (réf 707300/707350). En se basant sur l'examen des plaintes, Ortho estime que ce problème a affecté moins de 3.1 % des analyseurs ORTHO VISION® Max et moins de 0.4 % des analyseurs des clients ORTHO VISION®.

Conséquences sur les résultats

Le transfert d'anticorps ABO de titre élevé (≥ 1024) peut provoquer un résultat faux positif avec le test Ortho Sera anti-D (IAT) et les tests IAT XM.

Pour l'analyse D faible, des résultats positifs inattendus peuvent conduire le laboratoire à effectuer des tests supplémentaires pour confirmer que l'échantillon est un variant Rh(D). D'autre part, si le test Ortho Sera anti-D (IAT) est utilisé comme test de typage Rh(D) primaire, il est possible qu'un échantillon soit incorrectement typé comme Rh(D) positif.

Si vous pensez qu'un échantillon d'anticorps de titre élevé (> 1024) a été traité, il est recommandé d'examiner les résultats des colonnes pour toutes les distributions de plasma ou de cellules survenues après l'échantillon de titre élevé. Veuillez communiquer vos éventuelles questions concernant les résultats déjà signalés à votre directeur médical de laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

Epreuve de contamination effectuée pour la validation des analyseurs de la gamme Ortho VISION®

Les tests de contamination ont été effectués en utilisant un anticorps Anti-D afin de déterminer le titre engendrant potentiellement une contamination : *un échantillon avec un anticorps Anti-D de titre élevé >1024 peut provoquer un transfert intermittent dans les colonnes de puits distribuées par la suite. Le nombre de colonnes affectées dépend de l'ampleur de l'échantillon de titre élevé. Les tests ont également indiqué que le transfert n'a pas été observé dans les échantillons avec les titres d'anticorps 512 ou 1024.*

Au cours de l'investigation portant sur une faible fréquence de résultats faussement positifs, il a été conclu qu'il existe un potentiel transfert intermittent de l'anticorps A dont le titre est égal à 1024 dans les puits distribués à la suite du pipetage de ce sérum. Cela peut générer un faux résultat positif avec les hématies présentes qui s'exprime de façon plus ou moins forte en fonction du nombre de sites antigéniques de groupe A ou être sans effet sur un résultat négatif attendu.

Investigation

L'investigation en cours se concentre sur le potentiel transfert d'anticorps sur les systèmes ORTHO VISION® et son incidence sur les résultats des tests ORTHO Sera anti-D (IAT) et les tests IAT XM. L'investigation a montré que des résultats faussement positifs peuvent être provoqués par le transfert d'anticorps ABO provenant d'échantillons préalablement pipetés sur les systèmes ORTHO VISION. Un transfert peut se produire lorsqu'un anticorps de titre élevé (≥ 1024) provenant d'échantillons de plasma ou de sérum préalablement pipetés n'est pas complètement éliminé de la pipette et contamine les liquides d'essai pipetés par la suite.

L'investigation a permis d'établir que la génération de faux positifs dus au transfert d'anticorps ABO dépend des facteurs suivants, qui doivent interagir simultanément pour provoquer un faux positif dans un test sensible :

- Réalisation du test D faible ou test IAT XM sur les systèmes ORTHO VISION®.
- Concentration d'anticorps ABO dans l'échantillon de sérum ou de plasma préalablement pipeté.
- Nombre de copies de l'antigène A ou B des globules rouges (GB) dans le test pipeté par la suite.
- Volume d'aspiration du sérum de l'échantillon de plasma préalablement pipeté et des liquides d'essai pipetés ultérieurement.
- Le temps pendant lequel les liquides de test pipetés ultérieurement résident dans l'aiguille entre l'aspiration et la distribution

Résolution

Bien qu'aucune contamination croisée ne soit observée avec des anticorps anti-D au niveau de titre de 1024, conformément à la vérification de conception initiale d'Ortho de l'analyseur ORTHO VISION®, nous avons observé des faux positifs dus au transfert d'anticorps ABO à des niveaux de titres de 1024.

Par conséquent, en cas de traitement d'un anticorps ABO de titre élevé avec un titre d'anticorps égal ou supérieur à 1024, ORTHO recommande de suivre les mesures décontaminations définies dans le guide de référence de l'ORTHO VISION® ou de ORTHO VISION® Max.

Ortho travaille activement sur d'autres mesures de décontamination pour réduire le transfert d'anticorps ABO dans les liquides pipetés par la suite.

ACTIONS REQUISES

- Veuillez-vous reporter aux recommandations du guide de référence ORTHO VISION®/ORTHO VISION® Max (n° de publication J55655/n° de publication J55657) si vous pensez qu'une contamination s'est produite. Plus précisément, si vous pensez qu'un échantillon d'anticorps de titre élevé (> 1024) a été traité, il est recommandé d'examiner les résultats des colonnes pour toutes les distributions de plasma ou de cellules survenues après l'échantillon à titre élevé et d'exécuter l'entretien quotidien de la sonde.
- Remplissez l'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le avant le **10 Septembre 2020** au plus tard.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été réexpédié en dehors de votre établissement.
- Enregistrez cette notification avec votre documentation utilisateur.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

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



ACCUSE DE RECEPTION

Action Corrective Urgente

Risque potentiel de résultats faux positifs sur ORTHO VISION et ORTHO VISION Max BioVue Analyseurs lors du test d'échantillons à titre élevé

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **10 Septembre 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante envoyée par la société ORTHO France concernant le risque potentiel de résultats faux positifs intermittents produits sur les analyseurs ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max avec les cassettes BioVue lors de la réalisation des tests Indirect à l'Antiglobuline pour les tests de compatibilité croisée (XM) et en D faible avec le réactif ORTHO Sera anti-D (IAT) après pipetage d'échantillon de plasma ou de sérum de titre élevé.

Je comprends qu'il m'est conseillé de me reporter aux recommandations du guide de référence ORTHO VISION®/ORTHO VISION® Max (n° de publication J55655/n° de publication J55657) si je pense qu'une contamination s'est produite. Plus précisément, si je pense qu'un échantillon d'anticorps de titre élevé (> 1024) a été traité, il est recommandé d'examiner les résultats des colonnes pour toutes les distributions de plasma ou de cellules survenues après l'échantillon à titre élevé et d'exécuter l'entretien quotidien de la sonde.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25