



22 Octobre 2020

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE**Risques d'interprétation de résultats : double population, lors de l'utilisation des cassettes du système ORTHO BioVue®**

Chères clientes, Chers clients,

Cette notification vise à vous informer des fausses interprétations des résultats en double population sur les systèmes ORTHO AutoVue. Ces interprétations sont causées par de petits agglutinats présents dans le surnageant des colonnes Anti-A et Anti-A, B des produits énumérés ci-dessous. Les véritables résultats de ce type sont dues à la distribution des cellules dans la colonne indiquant qu'il peut y avoir une double population.

Produit concerné	Code produit N° d'identifiant unique du dispositif	Lots concernés
Cassette groupage ABO-Rhésus Ortho BioVue® System	707150 (10758750008032) 707190 (10758750008070)	Voir pièce jointe
Cassette groupage ABO-DD Ortho BioVue® System	707119 (10758750008001)	

Description du problème

Ortho a reçu des plaintes indiquant l'observation d'un petit nombre d'agglutinats dans les colonnes anti-A et anti-A, B des cassettes du système Ortho BioVue potentiellement concernées. Lors du traitement sur un système Ortho AutoVue uniquement, l'algorithme du système de traitement d'image Ortho AutoVue (IPS) peut interpréter à tort les agglutinats comme des doubles populations (image 1). Ce ne sont pas de vrais schémas de ce type, car il n'y a pas de double population d'agglutinats. Des tests supplémentaires indiquent que les agglutinats peuvent être présents dans le surnageant. Cependant, le système d'imagerie par caméra (CIMS) interprète le grade de réaction comme 4+. Les agglutinats sont également visibles dans la méthode manuelle BioVue et ont été interprétés par les opérateurs comme 4+. Veuillez noter que les systèmes ORTHO VISION ne sont pas concernés par ce problème.

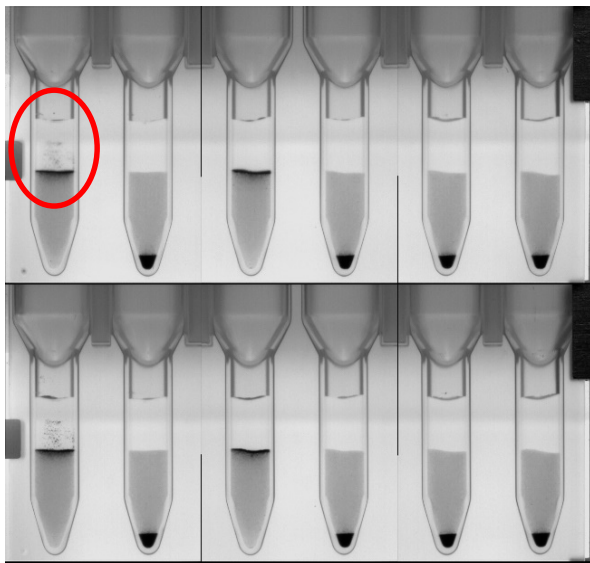


Image 1 : Agglutinats dans le surnageant 1 de la colonne 1

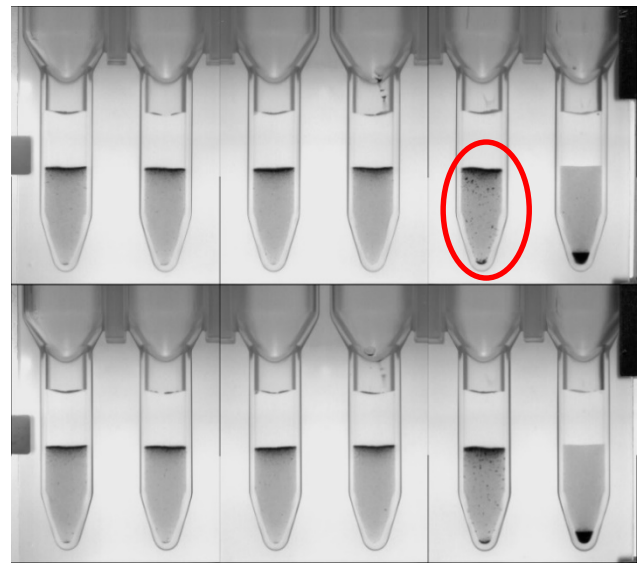


Image 2 : Véritable schéma de champ mélangé contenant un réactif anti-A BioVue.

Conséquences sur les résultats

Les conséquences sur le patient peuvent dépendre des directives propres au pays relatives à l'édition manuelle des résultats qui ont affiché un indicateur double population. Conformément au Guide de formation et de référence ORTHO AutoVue® Innova/Ultra, chapitre 7 : Modification des résultats de test et des résultats de gradation de puits (Grading -115), les clients peuvent interpréter et modifier manuellement les résultats. Par conséquent, il n'y a aucune incidence sur les résultats des patients.

À l'heure actuelle, ce problème concerne UNIQUEMENT les réactifs anti-A et anti-A, B et l'indicateur double population se limite uniquement aux analyseurs ORTHO AutoVue.

ACTION REQUISE

- Veuillez suivre la section du guide de référence mentionnée ci-dessus et les procédures d'exploitation normalisées de votre laboratoire pour interpréter manuellement les réactions afin de signaler les réactions à double population.
Remarque : Ortho recommande que les résultats soient modifiés en fonction des normes de votre laboratoire et après une enquête approfondie sur les résultats divergents..
- Remplissez l'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le avant le 22 Novembre 2020 au plus tard.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Investigation

Une investigation sur la cause profonde est en cours. Une fois celle-ci déterminée, une communication de suivi sera émise.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Pour plus d'informations, 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.

Pièce jointe : Liste des lots concernés (Réf. CL2020-255a_LotsAffectes)

**Risques d'interprétation de résultats : double population, lors de l'utilisation des cassettes
du système ORTHO BioVue®**

LOTS CONCERNÉS

Produit concerné	Lots concernés	Date de péremption
Cassette groupage ABO-Rhésus Ortho BioVue® System (Codes produit 707150/707190)	ABE083F	05/03/2021
	ABE084F	30/03/2021
	ABE085F	10/05/2021
	ABE086F	30/05/2021
Cassette groupage ABO-DD Ortho BioVue® System (Code produit 707119)	ADD062F	04/05/2021



ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Risques d'intensités erronées de champs mixtes lors de l'utilisation des cassettes du système ORTHO BioVue®

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **22 Novembre 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance d'action corrective urgente envoyée par la société ORTHO France (CL2020-255) concernant les risques d'intensités erronées de champs mixtes lors de l'utilisation des cassettes du système ORTHO BioVue®.
- Je comprends qu'il est acceptable de continuer à utiliser les lots concernés (CL2020-255a_LotsAffectes) des cassettes du système ORTHO BioVue selon les instructions fournies déjà contenues dans le Guide de référence pour savoir comment gérer les résultats de champs mélangés.

Veuillez choisir dans les options suivantes :

- Mon laboratoire n'a pas reçu les lots concernés des cassettes du système ORTHO BioVue et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire ne possède aucun des lots concernés en stock.
- Mon laboratoire continuera à utiliser les cassettes du système BioVue en suivant les instructions fournies dans cette communication.

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