

Ortho Clinical Diagnostics

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Résultat présentant un risque de faux positifs avec les Cassettes Ortho BioVue System Rh/K (cassette Rh/K), lot RHP020F**

Date de publication

18 July 2017

Problème

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les produits suivants :

Nom du produit	Code produit	Numéro de lot	Péremption
Réactifs de groupages sanguins Anti-C (Anti-RH2) (Monoclonal) Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonal) Anti-c- (Anti-RH4) (Monoclonal) Anti-e (Anti-RH5) (Monoclonal) Anti-K (Anti-K1) (Monoclonal) Contrôle Ortho BioVue® System (Cassette Rh/K)	707280 (400 cassettes) 707250 (100 cassettes)	RHP020F	18 oct. 2017

\*L' Ortho BioVue® System (cassette Rh/K) est un test qualitatif destiné à la détection des antigènes C (RH2), E (RH3), c- (RH4), e (RH5) et K (K1) à la surface des hématies humaines.

Ortho a confirmé le risque de faux positif 3+ ou 4+ inattendus pour l'anti-c, <sup>-</sup> (colonne 3) ou l'anti-e (colonne 4) sur un nombre restreint de cassettes Ortho BioVue System Rh/K et uniquement sur le lot RHP020F. Les résultats inattendus sont dus à une colonne desséchée, située soit au niveau de l'anti-c, <sup>-</sup> (colonne 3) soit au niveau de l'anti-e (colonne 4). Si la cassette est concernée, la colonne desséchée est située soit au niveau de l'anti-c, <sup>-</sup> (colonne 3) soit au niveau de l'anti-e (colonne 4), mais ne peut concerner les deux colonnes.

Selon les estimations d'Ortho, jusqu'à 0,6 % des 405 000 cassettes produites en tout, appartenant uniquement au lot RHP020F, pourraient être concernées. Si une cassette concernée est utilisée lors d'un test :

- sur les systèmes ORTHO AutoVue® *Innova* ou *Ultra*, des faux positifs inattendus peuvent se produire sans avertissement pour l'opérateur ;
- sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max, le système détecte automatiquement les colonnes desséchées et rejette les cassettes concernées avant de les utiliser pour le test ;
- effectué manuellement avec la cassette BioVue, des faux positifs inattendus peuvent se produire.

Veuillez consulter la rubrique « Questions et réponses » en page 4 pour plus d'informations.

**Actions requises**

- Arrêtez immédiatement d'utiliser le lot de cassettes Ortho BioVue System Rh/K incriminé et détruisez les cassettes du lot RHP020F restant dans votre stock.  
**REMARQUE** : Si vous ne possédez pas d'autre lot en stock, vous pouvez utiliser le lot concerné en attendant la réception de votre commande de remplacement si :  
1. vous utilisez des analyseurs ORTHO VISION ou ORTHO VISION Max ou

- 
2. vous inspectez manuellement les cassettes du lot concerné pour déceler les colonnes desséchées avant utilisation :
- du test manuel avec la cassette BioVue ou
  - du test sur les systèmes ORTHO AutoVue® *Innova* ou *Ultra*.
- 

### Actions requises (suite)

- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception au plus tard le **28 juillet 2017**. Dès réception de votre formulaire d'accusé de réception, Ortho créditera votre compte ou vous enverra une commande de remplacement pour les produits ayant été détruits.
  - Si vous avez distribué ce produit en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.
- 

### Conséquences sur les résultats

L'utilisation pour des tests de cassettes comportant une colonne anti-c<sub>1</sub> desséchée ou une colonne anti-e desséchée pourrait entraîner une erreur de phénotypage des patients négatifs pour l'antigène et considérés à tort comme positifs pour l'antigène c<sub>1</sub> ou e et pouvant recevoir du sang comportant les antigènes c<sub>1</sub> ou e. Si la cassette est concernée, la colonne desséchée est située au niveau de l'anti-c<sub>1</sub> (colonne 3) ou de l'anti-e (colonne 4), mais ne peut concerner les deux colonnes.

Veillez examiner les résultats des tests obtenus précédemment avec ce lot de produit et consulter votre Directeur de laboratoire afin de déterminer si des actions de suivi sont nécessaires pour les tests ayant produit des résultats anti-c<sub>1</sub> ou anti-e 3+/4+, uniquement pour les patients n'ayant pas d'antécédent clinique.

Si une inspection visuelle a été réalisée avant utilisation et si des colonnes desséchées ont été identifiées et exclues, les résultats antérieurs obtenus avec ce lot ne devraient pas être affectés. Pour rappel, dans la rubrique « Précautions » du feuillet technique, il est actuellement stipulé :

*« Ne pas utiliser les cassettes qui semblent être endommagées (détérioration de la languette de protection métallique ou cassure, fissure ou bulle dans la colonne), qui présentent des signes de déshydratation (le liquide atteint tout juste le sommet des microbilles de verre ou est en dessous) ou qui présentent une décoloration (due à une contamination bactériologique pouvant entraîner de fausses réactions) ».*

L'ANSM a été informée de cette mesure.

---

### Investigation

Ortho a été informé de ce problème de qualité par ses clients, qui nous ont contacté après avoir constaté la présence de colonnes desséchées lors du contrôle manuel des cassettes avant utilisation ou après avoir obtenu des faux positifs inattendus lors de l'utilisation des systèmes ORTHO AutoVue *Innova* ou *Ultra*.

Les investigations menées par Ortho en coordination avec notre fournisseur de matière plastique utilisé dans la fabrication des cassettes Ortho BioVue® System Rh/K ont permis de relier ce problème à un défaut de moulage plastique d'un nombre restreint de cassettes produites dans les locaux du fournisseur. Seul le lot RHP020F est concerné par ce problème.

---

---

**Coordonnées**

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli  
Senior Manager EMEA QRC

## « Questions et réponses »

### 1. Quelles sont les conséquences éventuelles pour les résultats obtenus auparavant si j'ai utilisé des cassettes du lot concerné ?

Une colonne desséchée pourrait entraîner un faux positif ou un résultat erroné. Si les cassettes du lot RHP020F ont été inspectées avant utilisation et si le résultat était tel qu'attendu, aucune autre action n'est requise. Si vous pensez qu'un résultat erroné a été obtenu (c.-à-d. réaction anti-c,  $\bar{c}$  ou anti-e 3+/4+, uniquement pour les patients n'ayant pas d'antécédents cliniques), veuillez consulter votre Directeur de laboratoire et signaler le cas à notre centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

### 2. D'autres produits sont-ils concernés par ce problème ?

Selon les investigations d'Ortho, ce problème est limité à 0,6 % des Cassettes Ortho BioVue System Rh/K fabriquées et concerne uniquement le lot RHP020F. Les cassettes concernées comportent un défaut du moulage plastique, survenu au cours d'un seul événement de fabrication identifié chez le fournisseur de nos cassettes en plastique.

### 3. Ce problème sera-t-il détecté si j'utilise un analyseur ORTHO VISION ou ORTHO VISION Max ou des tests manuels BioVue ?

Les analyseurs ORTHO VISION et ORTHO VISION Max ont été conçus de façon à effectuer un contrôle qualité préalable et à rejeter les cassettes dans lesquelles des colonnes desséchées ont été identifiées (code Erreur CIMS21) avant utilisation. Contrairement aux analyseurs ORTHO VISION et ORTHO VISION Max, les systèmes ORTHO AutoVue *Innova* et *Ultra* ne disposent pas de la fonction de détection des colonnes desséchées avant l'utilisation des cassettes pour les tests.

Le feuillet technique du système ORTHO BioVue (cassette Rh/K) met en garde contre l'utilisation de cassettes présentant des signes de sécheresse (p. ex. niveau de liquide inférieur ou égal au sommet des perles de verre).

### 4. Quand vais-je recevoir ma commande de remplacement ?

Ortho procèdera au remplacement du produit ou créditera votre compte à réception du Formulaire d'accusé de réception. Veuillez indiquer votre préférence, remplacement ou crédit, sur le Formulaire d'accusé de réception joint à cette communication.

### 5. Je n'ai pas d'autre lot dans mon stock. Puis-je continuer à utiliser le lot concerné en attendant la réception de ma commande de remplacement ?

Oui. Si vous ne possédez pas d'autre lot en stock, vous pouvez utiliser le lot concerné en attendant la réception de votre commande de remplacement si :

1. vous utilisez les analyseurs ORTHO VISION et ORTHO VISION Max, ou
2. vous inspectez manuellement les cassettes du lot concerné pour déceler les colonnes desséchées avant utilisation :
  - a. du test manuel avec la cassette BioVue ou
  - b. du test sur les systèmes ORTHO AutoVue® *Innova* ou *Ultra*

## ACCUSE DE RECEPTION

### **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

Résultat présentant un risque de faux positifs avec  
les Cassettes Ortho BioVue System Rh/K (cassette Rh/K), lot RHP020F

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 28 Juillet 2017

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2017-143 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

**REMARQUE : L'utilisation de votre stock de cassettes Ortho BioVue® System Rh/K lot RHP020F restant est acceptable, sous réserve de ne pas utiliser les cassettes présentant des signes de dessèchement.**

#### **Cocher l'une des cases ci-dessous**

- Notre laboratoire n'utilise pas de cassettes Ortho BioVue® System Rh/K et n'est pas concerné par cette anomalie.
- Mon laboratoire utilise des cassettes Ortho BioVue® System Rh/K, mais il ne nous reste aucun produit du lot RHP020F en stock.
- Pour le remplacement du produit** : Mon laboratoire utilise les cassettes Rh/K du système Ortho BioVue. Nous avons cessé d'utiliser le lot concerné et détruit la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous. Veuillez remplacer la quantité indiquée. (REMARQUE : Ortho ne remplacera que les unités de vente complètes).
- Pour un crédit du compte concernant ce produit** : Mon laboratoire utilise les cassettes Rh/K du système Ortho BioVue. Nous avons cessé d'utiliser le lot concerné et détruit la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous. Veuillez créditer mon compte de la quantité indiquée.

Produit concerné	Quantité de cassettes détruites
Cassettes ORTHO BioVue System Rh/K, lot RHP020F, code produit 707280 (400 cassettes par unité de vente).	
Cassettes ORTHO BioVue System Rh/K, lot RHP020F code produit 707250 (100 cassettes par unité de vente).	
<b>Une unité de ventes du code produit 707280 = 400 cassettes.</b>	
<b>Une unité de ventes du code produit 707250 = 100 cassettes.</b>	

**Fait à ....., le .....**

**Nom :**

**Signature :**

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066  
92442 Issy les Moulineaux Cedex  
Courriel : [ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)  
Fax: 01 41 90 74 25