



**URGENT**

**Ortho Clinical Diagnostics**

22 Décembre 2020

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**  
**Anomalie de distribution concernant le produit Resolve® Panel C**

Cher Cliente, Cher Client,

Cette notification fournit des informations importantes concernant une anomalie de distribution de lot. Le produit concerné est le suivant :

Nom du produit concerné	Code produit (identifiant unique)	Lot
<b>0.8% Resolve® Panel C (22 hématies)</b>	<b>719402</b>	<b>8RC361</b>

**Contexte**

Le Resolve® Panel C est destiné à être utilisé avec Ortho BioVue® System pour l'identification d'anticorps irréguliers de groupe sanguin au moyen de techniques de tests indirects à l'antiglobuline et de tests enzymatiques.

En France, l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire, indique les antigènes devant être présents sur les hématies lors de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires autres qu'ABO.

**Description du problème**

Une anomalie de distribution a été mise en évidence concernant le lot 8RC361. En effet, ce lot ne répond pas à l'arrêté du 15 mai 2018 pour un panel de première intention car il ne contient pas d'hématie possédant l'antigène KEL/Kp<sup>a</sup>. Il est à noter que le Resolve® Panel C en question est conforme aux performances et revendications tel que décrit dans le bulletin technique.

**Conséquences**

L'étape d'identification consiste à déterminer la spécificité du ou des anticorps présents, en confrontant la distribution des réactions positives et négatives obtenues avec la distribution des antigènes sur les gammes d'hématies-tests utilisées. L'absence de l'antigène KEL3/Kp<sup>a</sup> sur le panel Resolve® Panel C ne permet pas de déterminer la spécificité pour l'anti-Kp<sup>a</sup> dans les échantillons testés. Dès lors d'autres hématies comportant l'antigène KEL/Kp<sup>a</sup> sont nécessaires afin de conclure sur la spécificité des anticorps présents.

D'après la littérature, l'anticorps anti-Kp<sup>a</sup> est souvent naturel avec des réactions transfusionnelles faibles et retardées. Il est peu dangereux. L'antigène Kp<sup>a</sup> est présent dans environ 2% de la population caucasienne. Ainsi le risque associé à cette anomalie de distribution est mineur.

Une investigation sur les causes de cette anomalie de distribution est en cours et nous œuvrons afin qu'elle ne se produise plus.

Le nouveau lot que vous avez reçu récemment (lot 8RC362) est quant à lui répond à l'arrêté et contient l'antigène Kp<sup>a</sup>.

---

### **ACTIONS REQUISES**

---

- Nous vous rappelons de même qu'il est de bonne pratique de bien consulter l'antigramme présent dans le coffret du Réolve® Panel C lors de l'étape de lecture de l'identification.
- Ne plus utiliser le panel lot 8RC361 en première intention.
- Un examen des résultats des patients précédemment rapportés est recommandé.
- Vous pouvez continuer à utiliser le lot 8RC361 en complément d'un autre panel
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception au plus tard le **22 Janvier 2021**

L'ANSM a été informée de ce courrier.

### **Coordonnées**

---

Veillez nous excuser pour les désagréments pouvant être occasionnés au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care au 03 88 65 47 33.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.