

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE **MISE A JOUR** **Inspection des cassettes ORTHO BioVue® System**

Réf. AB/CL13-238_EU

Issy, le 25 Juillet 2013

Madame, Monsieur,

Ce courrier est une mise à jour de l'action corrective urgente au sujet de laquelle une notification vous a été envoyée le 08 Juillet dernier (réf. CL13-198_EU).

Cette notification avait pour objet de vous informer de cas isolés d'étiquettes mal positionnées pour certains lots de cassettes ORTHO BioVue® System. L'objet de ce nouveau courrier est de vous apporter de nouvelles informations relatives à la probabilité d'occurrence de cette anomalie.

Résumé des investigations

Comme indiqué précédemment, l'anomalie est limitée à l'une de nos trois lignes de production à la suite d'une séquence particulière d'événements. Nous avons pu identifier les circonstances au cours desquelles cette anomalie pouvait survenir.

Fréquence de survenue

Suite à une analyse détaillée des signalements d'utilisateurs et à l'inspection de 100% des cassettes potentiellement affectées au sein de nos centres de production et de logistique, nous n'avons relevé que **4 cassettes** ayant une étiquette mal-positionnée. Ces résultats portent la probabilité de survenue de l'anomalie à 0,086 défauts/million d'opportunités (ce qui signifie **1 cassette** potentiellement défectueuse pour 11,5 million de cassettes produites par la ligne de production affectée).

Impacts sur les résultats

Il n'y a pas de risque lié à l'utilisation d'une cassette affectée n'incluant qu'un seul réactif puisque dans ce cas, tous les puits contiennent le même réactif.

Ainsi, le risque de résultats faux négatifs ou faux positifs donnant lieu à une conclusion potentiellement erronée du groupe sanguin du patient ou du donneur, ou à des résultats incorrects lors d'une recherche d'anticorps, est limité aux cassettes multi-réactifs affectées.

Pour ces cassettes multi-réactifs, le risque d'obtention de résultats erroné est atténué par les éléments suivants :

- La présence d'un réactif de contrôle dans la plupart des cassettes de détermination du groupe sanguin et de phénotypage.
- Les procédures en place dans les laboratoires et/ou les réglementations spécifiques qui nécessitent que les échantillons soient testés deux fois ou que les résultats soient comparés à des résultats obtenus précédemment.

Si vous avez des doutes quant aux résultats antérieurement rendus, veuillez consulter votre directeur médical et le signaler à notre Centre de support technique.

OCD peut vous fournir des informations détaillées au sujet de l'impact potentiel / type de cassette concernée. Veuillez contacter notre Centre de support technique si vous souhaitez disposer de ces informations pour faire votre évaluation de risques.

Inspection et résolution

Nous avons procédé à l'inspection de 100% des lots potentiellement affectés au sein de nos centres de production et de logistique. Ainsi, il n'est plus nécessaire d'inspecter les cassettes qui vous ont été expédiées à partir du 05 juillet 2013 (y compris celles correspondant aux lots affectés).

Suite à la détection de l'anomalie, la ligne de production affectée a immédiatement été arrêtée. Son redémarrage n'a été opéré qu'après avoir révisé les procédures internes correspondantes et apporté les modifications nécessaires au bon positionnement des étiquettes sur les cassettes.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir effectuer les actions suivantes (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Compléter et nous renvoyer le formulaire d'accusé de réception en page 3 de courrier avant le 12/08/2013.
- Continuer à inspecter les cassettes des lots potentiellement affectés qui sont disponibles dans votre laboratoire/ stock et qui vous ont été expédiées avant le 05 juillet 2013.

Pour de plus amples informations nous vous prions de bien vouloir contacter notre Centre de support technique au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité
OCD EMEA

PJ : Liste des lots de cassettes ORTHO BioVue® System potentiellement affectés
Procédure d'inspection des cassettes ORTHO BioVue® System

ACCUSE DE RECEPTION

**ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE
MISE A JOUR**

Inspection des cassettes ORTHO BioVue® System

Veillez nous retourner ce certificat de réception dûment complété avant le 12/08/2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance de l'action corrective urgente de sécurité réf. CL13-238_EU et avons compris les éléments y figurant.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08

Lots de cassettes ORTHO BioVue® System concernés nécessitant une inspection

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707250	Rh/K Cassette	RHP332A	21/09/2013
		RHP335A	05/11/2013
		RHP337A	21/11/2013
		RHP338A	01/12/2013
		RHP339A	06/12/2013
		RHP343A	06/01/2014
		RHP345A	08/02/2014

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707280	Rh/K Cassette	RHP327A	21/06/2013
		RHP330A	16/07/2013
		RHP332A	21/09/2013
		RHP335A	05/11/2013
		RHP337A	21/11/2013
		RHP338A	01/12/2013
		RHP339A	06/12/2013
		RHP340A	12/12/2013
707150	ABO-Rh Grouping Cassette	ABE254A	14/07/2013
		ABE257B	25/08/2013
		ABE259A	08/10/2013
		ABE260A	16/10/2013
		ABE262A	15/11/2013
		ABE263A	11/12/2013
		ABE265A	21/12/2013
		ABE266A	24/12/2013
		ABE267A	07/01/2014
		ABE268A	10/01/2014
		ABE271A	18/02/2014
		ABE272A	22/02/2014

Lots de cassettes ORTHO BioVue® System concernés nécessitant une inspection

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707190	ABO-Rh Grouping Cassette	ABE254A	14/07/2013
		ABE257A	18/08/2013
		ABE258A	05/09/2013
		ABE259A	08/10/2013
		ABE260A	16/10/2013
		ABE262A	15/11/2013
		ABE263A	11/12/2013
		ABE265A	21/12/2013
		ABE266A	24/12/2013
		ABE267A	07/01/2014
		ABE268A	10/01/2014
		ABE271A	18/02/2014
		ABE272A	22/02/2014
707310	Anti-Human Globulin Neutral Solution (Poly/Neutral Cassette)	PLN285A	13/12/2013

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Procédure d'inspection d'une cassette ORTHO BioVue® System

Etapes	Action
1.	Réaliser, une inspection visuelle des lots concernés de cassettes ORTHO BioVue® System , avant utilisation . (se référer au document CL13-198_lots de cassettes concernés)
2.	Positionner la cassette de sorte que la <i>marque d'Orientation</i> soit située à votre droite.
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Si le <i>nom du réactif/cassette</i> est en face de vous comme représenté sur le Figure 1a, la cassette peut être utilisée pour réaliser un test. • Si le <i>code à barres</i> est en face de vous comme représenté sur la Figure 2b, ne pas utiliser la cassette.
4.	Ne pas utiliser les cassettes ORTHO BioVue® System dont l'étiquette est mal positionnée (Figure 2b). Contacter notre Centre de support technique pour signaler l'anomalie et demander une assistance au 03 88 65 47 33.

Étiquettes bien positionnées

(face avant - Figure 1a)

(face arrière - Figure 1b)



Étiquettes mal positionnées

(face avant - Figure 2a)

(face arrière - Figure 2b)



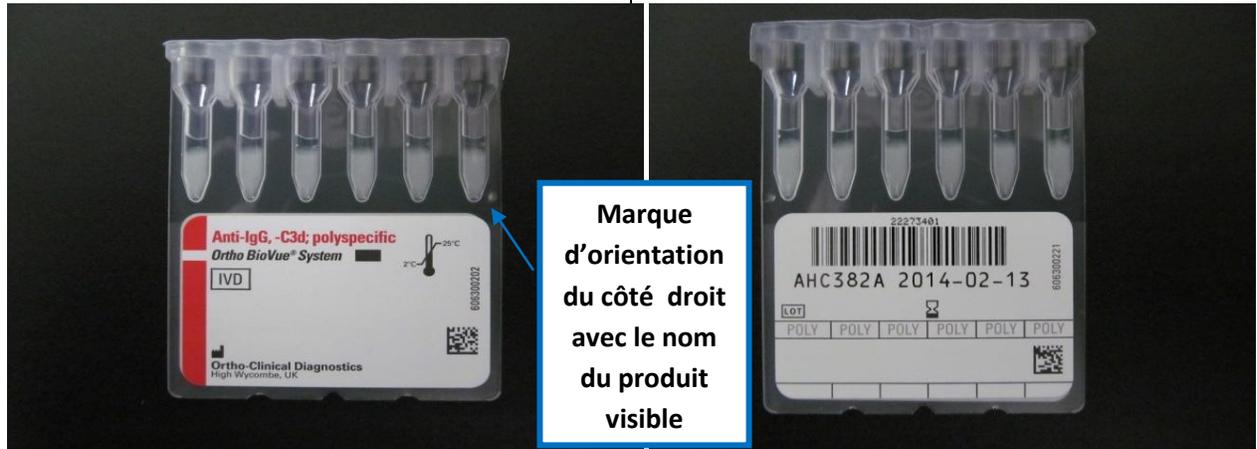
Procédure d'inspection d'une cassette ORTHO BioVue® System

Etapes	Action
1.	Réaliser, une inspection visuelle des lots concernés de cassettes ORTHO BioVue® System , avant utilisation . (se référer au document CL13-198_lots de cassettes concernés)
2.	Positionner la cassette de sorte que la <i>marque d'Orientation</i> soit située à votre droite.
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Si le <i>nom du réactif/cassette</i> est en face de vous comme représenté sur le Figure 1a, la cassette peut être utilisée pour réaliser un test. • Si le <i>code à barres</i> est en face de vous comme représenté sur la Figure 2b, ne pas utiliser la cassette.
4.	Ne pas utiliser les cassettes ORTHO BioVue® System dont l'étiquette est mal positionnée (Figure 2b). Contacter notre Centre de support technique pour signaler l'anomalie et demander une assistance au 03 88 65 47 33.

Etiquettes bien positionnées

(face avant - Figure 1a)

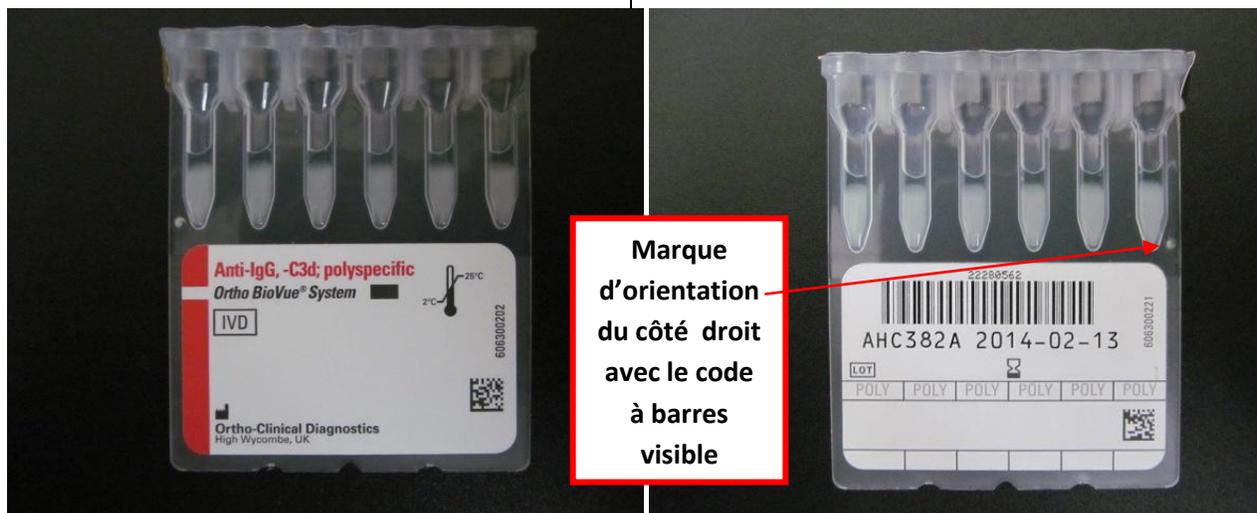
(face arrière - Figure 1b)



Etiquettes mal positionnées

(face avant - Figure 2a)

(face arrière - Figure 2b)



Lots de cassettes ORTHO BioVue® System concernés nécessitant une inspection

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707250	Rh/K Cassette	RHP332A	21/09/2013
		RHP335A	05/11/2013
		RHP337A	21/11/2013
		RHP338A	01/12/2013
		RHP339A	06/12/2013
		RHP343A	06/01/2014
		RHP345A	08/02/2014

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707280	Rh/K Cassette	RHP327A	21/06/2013
		RHP330A	16/07/2013
		RHP332A	21/09/2013
		RHP335A	05/11/2013
		RHP337A	21/11/2013
		RHP338A	01/12/2013
		RHP339A	06/12/2013
		RHP340A	12/12/2013
707150	ABO-Rh Grouping Cassette	ABE254A	14/07/2013
		ABE257B	25/08/2013
		ABE259A	08/10/2013
		ABE260A	16/10/2013
		ABE262A	15/11/2013
		ABE263A	11/12/2013
		ABE265A	21/12/2013
		ABE266A	24/12/2013
		ABE267A	07/01/2014
		ABE268A	10/01/2014
		ABE271A	18/02/2014
		ABE272A	22/02/2014

Lots de cassettes ORTHO BioVue® System concernés nécessitant une inspection

Code Produit	Nom du produit	Lot No.	Date de péremption
707190	ABO-Rh Grouping Cassette	ABE254A	14/07/2013
		ABE257A	18/08/2013
		ABE258A	05/09/2013
		ABE259A	08/10/2013
		ABE260A	16/10/2013
		ABE262A	15/11/2013
		ABE263A	11/12/2013
		ABE265A	21/12/2013
		ABE266A	24/12/2013
		ABE267A	07/01/2014
		ABE268A	10/01/2014
		ABE271A	18/02/2014
		ABE272A	22/02/2014
707310	Anti-Human Globulin Neutral Solution (Poly/Neutral Cassette)	PLN285A	13/12/2013

Impact sur les résultats pour les étiquettes de cassettes mal positionnées

Cassette Rh/K (Codes Produits : 707250 & 707280)																	
RHP	Réactif Étiquette	Étiquette correcte						Interprétation	R E	Étiquette inversée						Interprétation	Commentaires
		1	2	3	4	5	6			1	2	3	4	5	6		
		C	E	c	e	K	CTL			C	E	c	e	K	CTL		
r'r", K-	R1R2, K-	+	+	+	+	0	0	CcEe		0	0	+	+	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
r'r", K+	R1R2, K+	+	+	+	+	+	0	CcEeK		0	+	+	+	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
r"r, K-	R2r, K-	0	+	+	+	0	0	ccEe		0	0	+	+	+	0	cceEK (R0r ou rr)	PHENOTYPE INCORRECT
r"r, K+	R2r, K+	0	+	+	+	+	0	ccEeK		0	+	+	+	+	0	ccEeK	Même Phénotype
rr, K-	R0r, K-	0	0	+	+	0	0	ccee		0	0	+	+	0	0	ccee	Même Phénotype
rr, K+	R0r, K+	0	0	+	+	+	0	cceEK		0	+	+	+	0	0	ccEe (R2r ou r"r)	PHENOTYPE INCORRECT
r'r, K-	R1r, K-	+	0	+	+	0	0	Ccee		0	0	+	+	0	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
r'r, K+	R1r, K+	+	0	+	+	+	0	CceeK		0	+	+	+	0	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
r'r', K-	R1R1, K-	+	0	0	+	0	0	CCee		0	0	+	0	0	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
r'r', K+	R1R1, K+	+	0	0	+	+	0	CCeeK		0	+	+	0	0	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
ryr', K-	RzR1, K-	+	+	0	+	0	0	CCeEe		0	0	+	0	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
ryr', K+	RzR1, K+	+	+	0	+	+	0	CCeEK		0	+	+	0	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
ryry, K-	RzRz, K-	+	+	0	0	0	0	CCEE		0	0	0	0	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
ryry, K+	RzRz, K+	+	+	0	0	+	0	CCEEK		0	+	0	0	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
ryr", K-	RzR2, K-	+	+	+	0	0	0	CcEE		0	0	0	+	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
ryr", K+	RzR2, K+	+	+	+	0	+	0	CcEEK		0	+	0	+	+	+	Contrôle non valide	Interprétation non valide
r"r", K-	R2R2, K-	0	+	+	0	0	0	ccEE		0	0	0	+	+	0	eeK	Phénotype Incorrect ou Interprétation non valide
r"r", K+	R2R2, K+	0	+	+	0	+	0	ccEEK		0	+	0	+	+	0	EeK	Phénotype Incorrect ou Interprétation non valide

Impact sur les résultats pour les étiquettes de cassettes mal positionnées

Cassette pour groupage ABO-Rh (Codes Produits : 707150, 707190)																	
ABE	Etiquette correcte							Etiquette inversée							commentaires		
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6					
	Réactif	A	B	AB	D	DCE	CTL	Interprétation	R	CTL	DCE	D	AB	B		A	Interprétation
Etiquette	A	B	AB	D	DCE	CTL	Interprétation	E	A	B	AB	D	DCE	CTL	Interprétation		
	O Pos	0	0	0	+	+	0	O Pos		0	+	+	0	0	0	B Neg	GROUPE INCORRECT
	O Neg	0	0	0	0	0	0	O Neg		0	0	0	0	0	0	O Neg	Même Groupe
	O D-/CE+	0	0	0	0	+	0	O Neg/CE+		0	+	0	0	0	0	Discordance B/AB	<i>Interprétation non valide</i>
	A Pos	+	0	+	+	+	0	A Pos		0	+	+	+	0	+	Contrôle non valide	<i>Interprétation non valide</i>
	A Neg	+	0	+	0	0	0	A Neg		0	0	0	+	0	+	Contrôle non valide	<i>Interprétation non valide</i>
	A D-/CE+	+	0	+	0	+	0	A Neg/CE+		0	+	0	+	0	+	Contrôle non valide	<i>Interprétation non valide</i>
	B Pos	0	+	+	+	+	0	B Pos		0	+	+	+	+	0	B Pos	Même Groupe
	B Neg	0	+	+	0	0	0	B Neg		0	0	0	+	+	0	O Pos	GROUPE INCORRECT
	B D-/CE+	0	+	+	0	+	0	B Neg/CE+		0	+	0	+	+	0	Discordance B/AB	<i>Interprétation non valide</i>
	AB Pos	+	+	+	+	+	0	AB Pos		0	+	+	+	+	+	Contrôle non valide	<i>Interprétation non valide</i>
	AB Neg	+	+	+	0	0	0	AB Neg		0	0	0	+	+	+	Contrôle non valide	<i>Interprétation non valide</i>
	AB D-/CE+	+	+	+	0	+	0	AB Neg/CE+		0	+	0	+	+	+	Contrôle non valide	<i>Interprétation non valide</i>

Cassette pour dépistage et identification d'anticorps irréguliers (Poly/Neutral Cassette) (Code Produit : 707310)																	
PLN	Etiquette correcte							Etiquette inversée							Commentaires		
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6					
	Réactif	IgG,C3	IgG,C3	IgG,C3	Neu	Neu	Neu	Interprétation	R	Neu	Neu	Neu	IgG,C3	IgG,C3		IgG,C3	Interprétation
Etiquette	IgG,C3	IgG,C3	IgG,C3	Neu	Neu	Neu	Interprétation	E	IgG,C3	IgG,C3	IgG,C3	Neu	Neu	Neu	Interprétation		
										Faux négatif IAT (antiglobuline)						Faux Négatif/Positif	Faux Positif /Négatif (dépistage anticorps irréguliers)
													Faux positif enzyme				