



22 Avril 2021

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Risque possible de faux positifs sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max BioVue lors de l'analyse d'échantillons à titre élevé.**

Chère Cliente, Cher client,

Ortho Clinical Diagnostics a précédemment envoyé une notification (réf. CL2020-206a) concernant le risque possible de résultats faux positifs sur les analyseurs ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max. Ce risque peut survenir lors de la réalisation des tests Indirect à l'Antiglobuline pour les tests de compatibilité (XM) et recherche de D faible avec le réactif ORTHO Sera anti-D (IAT) ; après pipetage d'échantillons de plasma ou de sérum présentant des anticorps ABO de titre élevé. Une investigation a été menée afin de déterminer si d'autres tests pouvaient être impactés. Le tableau ci-dessous liste les tests affectés, ceux nouvellement identifiés sont notés avec \*.

<b>Produit concerné</b>	<b>Code produit</b> Numéro d'identification unique de l'appareil
Analyseur ORTHO VISION® pour les cassettes ORTHO® BioVue	<b>6904579</b> (10758750012831)
Analyseur ORTHO VISION® Max pour les cassettes ORTHO® BioVue	<b>6904578</b> (10758750012848)

<b>Type de test affecté</b>	<b>Référence produit</b>
Réactifs de groupage sanguin ORTHO™ <ul style="list-style-type: none"><li>• ORTHO™ Sera Anti-Fya</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-Fyb</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-S</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-s</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-D (IAT)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 6904486*</li><li>• 6904487*</li><li>• 6904490*</li><li>• 6904491*</li><li>• 6904493</li></ul>
Test de compatibilité (IAT) et Autocontrôle (IAT*) effectués sur <ul style="list-style-type: none"><li>• Cassettes IgG : Antiglobuline humaine Anti-IgG Ortho BioVue® System</li><li>• Cassettes Poly : Antiglobuline humaine Anti-IgG, -C3d, polyspécifique Ortho BioVue® System</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 707400/707450</li><li>• 707300/707350</li></ul>
Dilution en série (IAT*) réalisée sur <ul style="list-style-type: none"><li>• Cassettes IgG : Antiglobuline humaine Anti-IgG Ortho BioVue® System</li><li>• Cassettes Poly : Antiglobuline humaine Anti-IgG, -C3d, polyspécifique Ortho BioVue® System</li></ul> En association avec des globules rouges de type A <sub>1</sub> ou B (réactif)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 707400/707450</li><li>• 707300/707350</li></ul>

## Description du problème

---

Ortho Clinical Diagnostics a reçu des plaintes concernant des réactions positives discordantes pour des échantillons de donneurs et de patients.

## Impact sur les résultats

---

Comme cela est décrit dans les guides de référence ORTHO VISION® / ORTHO VISION® Max, les échantillons de plasma avec des titres d'anticorps >1024 peuvent provoquer un transfert d'anticorps dans les puits de la cassette BioVue®.

L'investigation d'Ortho sur les résultats de tests faux positifs de faible fréquence a déterminé que, pour les tests cités dans le tableau ci-dessus, les échantillons de plasma de type O avec des titres d'anticorps ABO  $\geq 1024$  peuvent provoquer des résultats faux positifs en raison d'une contamination.

Les résultats positifs discordants peuvent conduire le laboratoire à effectuer des tests supplémentaires pour confirmer les résultats de l'échantillon.

Si un échantillon de titre élevé d'anticorps ABO ( $\geq 1024$ ) est suspecté d'avoir été traité, il est recommandé de revoir les résultats des colonnes de la cassette BioVue® pour toutes les distributions de plasma et/ou de cellules réalisées après l'échantillon de titre élevé. Veuillez communiquer vos éventuelles questions concernant les résultats déjà signalés avec votre référent de laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

## Tests de contamination

---

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 à 512 ou 1024.*

Au cours de l'investigation portant sur une faible fréquence de faux positifs, il a été conclu qu'il existe un risque potentiel de transfert intermittent d'anticorps anti-A ayant un titre  $\geq 1024$  qui peut générer des résultats faux positifs avec des hématies présentant un nombre élevé de sites antigéniques A. Cependant aucun impact n'a été observé sur des tests attendus négatifs avec des hématies présentant un faible nombre de sites antigéniques A.

## Investigation

---

Un nombre limité de clients, soit environ 1,42% de la base d'installation de la plateforme ORTHO VISION, ont informé ORTHO de ce problème.

Notre investigation se concentre sur deux causes potentielles de contamination par des anticorps sur les systèmes ORTHO VISION et sur son impact sur les résultats des tests énumérés dans le tableau ci-dessus.

Contamination Immédiate - Résultat faux positif causé par la contamination due à des anticorps ABO d'un échantillon de titre élevé ( $\geq 1024$ ) pipeté pour des tests réalisés ultérieurement sur les analyseurs ORTHO VISION. Cela se produit lorsque les anticorps des échantillons de plasma ou de sérum pipetés précédemment ne sont pas complètement éliminés de l'aiguille et contaminent les liquides pipetés ensuite.

Contamination chronique - La probabilité d'un résultat de test faussement positif dû à la contamination par des anticorps ABO peut augmenter au cours de la durée de vie du module de pipetage en raison de l'exposition répétée à des échantillons contenant des anticorps durant les processus de pipetage. L'entretien quotidien de l'aiguille nettoie la surface interne du module de pipetage et applique une couche protectrice d'albumine de sérum bovin (BSA) pour éviter ce dépôt. Comme décrit ci-dessous, Ortho a validé des procédures de maintenance quotidienne améliorées afin de limiter plus efficacement l'impact possible de la contamination chronique.

Cette investigation a permis de déterminer que la survenue de faux positifs dus à la contamination d'anticorps ABO sur les systèmes ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max, dépend des facteurs suivants :

- Le(s) type(s) de test impacté(s) est (sont) exécuté(s) sur les analyseurs ORTHO VISION® / ORTHO VISION® Max (les types de test impactés sont listés dans le tableau ci-dessus).
- Titre des anticorps ABO dans l'échantillon de sérum ou de plasma préalablement pipeté ( $\geq 1024$ ).
- Volume d'aspiration de l'échantillon de sérum ou de plasma pipeté précédemment, et des fluides pipetés ultérieurement pour le test impacté.
- Le temps pendant lequel les fluides pipetés restent dans l'aiguille entre l'aspiration et la distribution.
- Le nombre de sites antigéniques de groupe A et/ou B présents sur les globules rouges (GR) dans le test impacté.

Ce problème n'est pas lié aux réactifs en soi et, par conséquent, un remplacement des réactifs ne le résoudra pas.

### Résolution

Ortho recommande de suivre les mesures définies dans les guides de référence ORTHO VISION®/ VISION® Max, si un échantillon de sérum ou de plasma avec un titre d'anticorps ABO égal ou supérieur à 1024 a été traité.

Ortho a également validé une procédure optionnelle d'entretien quotidien amélioré utilisant du NaOH 0,5 N (au lieu du NaOH 0,1 N actuellement utilisé) en cas de suspicion de contamination chronique. Reportez-vous au bulletin technique ci-joint (Pub n° J68774) pour son utilisation. Cette procédure facultative d'entretien quotidien est destinée à servir d'amélioration progressive pour réduire les effets de la contamination chronique.

Ortho travaille activement sur d'autres améliorations visant à atténuer la contamination par des anticorps ABO dans les fluides pipetés ultérieurement, qui seront introduites dans une prochaine version du logiciel.

---

### ACTIONS REQUISES

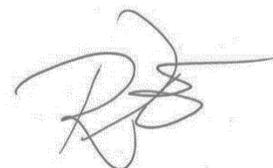
- Veuillez vous référer aux recommandations du guide de référence ORTHO VISION®/ORTHOR VISION® Max (Pub No. J55655/Pub. No. J55657) si vous soupçonnez qu'une contamination s'est produite. Plus précisément, si un échantillon d'anticorps de titre élevé ( $\geq 1024$ ) est suspecté d'avoir été traité, il est recommandé de revoir les résultats des colonnes pour toutes les distributions de plasma et/ou de cellules qui ont eu lieu après l'échantillon de titre élevé et d'effectuer la procédure d'entretien quotidien des aiguilles.
- Évaluez les besoins de votre laboratoire pour savoir s'il serait avantageux de mettre en œuvre la procédure d'entretien quotidien amélioré figurant dans le bulletin technique ci-joint.

- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **22 mai 2021**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été déplacé en dehors de votre établissement.
- Enregistrez cette notification avec votre documentation utilisateur.

### **Coordonnées**

---

Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 0800 820 120.



Ricardo Escolá  
Senior Manager Quality,  
Regulatory & Compliance

Pièce jointe :

Bulletin technique (Pub No. J68774)

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Risque possible de faux positifs sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max BioVue lors de l'analyse d'échantillons à titre élevé.**

*Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par fax ou par scan au format PDF et par e-mail afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :*

**22-MAI-2021**

Envoyer à: QRC DACH E-mail: [ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax:

**Votre nom et votre adresse**

Vérifiez votre nom et votre adresse postale :

*Veillez compléter cette section si l'une de ces informations a changé.*

Nom de l'institution/du contact :

Adresse :

Ville : État/Prov : Zip/Code postal :

Téléphone : Fax :

e-Mail :

**Veillez confirmer**

J'ai reçu l'action corrective urgente (réf. CL2021-110a\_EU) concernant la possibilité de générer des résultats faussement positifs intermittents sur les analyseurs ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max BioVue avec les tests énumérés dans la lettre du client, après avoir pipeté des échantillons de plasma ou de sérum à titre élevé.

Je comprends qu'il m'est conseillé de me référer aux recommandations du guide de référence ORTHO VISION/ORTHO VISION Max (Pub No. J55655/Pub. No. J55657) si je soupçonne qu'une contamination s'est produite. Plus précisément, si l'on soupçonne qu'un échantillon d'anticorps à titre élevé (>1024) a été traité, il est recommandé de revoir les résultats des colonnes pour toutes les distributions de plasma et/ou de cellules qui ont eu lieu après l'échantillon à titre élevé et d'effectuer la procédure d'entretien quotidien des sondes.

J'ai évalué les besoins de mon laboratoire pour savoir s'il serait avantageux de mettre en œuvre la procédure de maintenance quotidienne améliorée figurant dans le bulletin technique ci-joint.

Je comprends que cette action corrective urgente n'est pas lié aux réactifs en soi et que, par conséquent, le remplacement des réactifs ne le résoudra pas.

Nom en caractères d'imprimerie :

Numéro de téléphone : Date :

Vos commentaires :

Signature :

Requis  
Votre signature confirme  
que vous avez reçu et  
compris cette  
communication.

## Optional use of 0.5 M NaOH in Daily Probe Maintenance

### 1 Purpose

This Technical Bulletin provides important information regarding the optional usage of 0.5 M NaOH in daily maintenance to mitigate the possibility of antibody carryover.

### 2 Applicability

This Technical Bulletin is applicable for both the ORTHO VISION® and ORTHO VISION® Max Analyzers for ORTHO BioVue® Cassettes.

### 3 Changes to User's Guides

The next version of the Reference Guide and Self-Service Customer Procedure Guide may be revised to include the information within this bulletin:

- ORTHO VISION® Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55655)
- ORTHO VISION® Max Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55657)
- ORTHO VISION® Analyzer– ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55658)
- ORTHO VISION® Max Analyzer– ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55660)

#### 3.1 ORTHO VISION® Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55655) and ORTHO VISION® Max Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55657)

##### 3.1.1 Chapter 8 Resource Categories: Section: Materials Required but Not Supplied

The materials listed below are required for use with the system but are not supplied:

- 70% Isopropyl alcohol
- ORTHO™ 7% BSA (Bovine Serum Albumin) (5ml) (REF: 6844285)  
**Note:** ORTHO™ 7% BSA is required for the Daily Probe Maintenance task, to condition the probe after decontamination.
- Buffered saline
- Deionized or distilled water
- ORTHO VISION® Dilution Trays
- Mild detergent
- ORTHO VISION® Evaporation Caps
- ORTHO Red Cell Diluent
- ORTHO BLISS
- Reagent Red Blood Cells

# Ortho Clinical Diagnostics

- ORTHO BioVue Cassettes
- ORTHO Control Samples
- 0.1 M NaOH or 0.5 M NaOH

**Note:** Some ORTHO™ Sera tests require NaOH (0.1 M or 0.5 M) to decontaminate the probe.

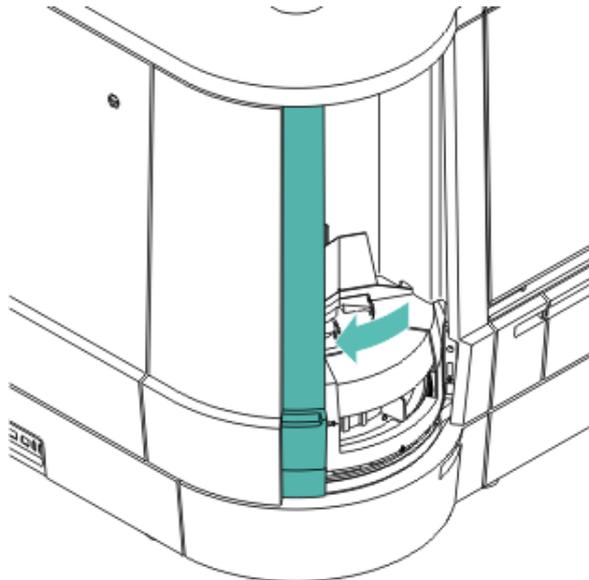
**Note:** 0.1 M NaOH is recommended for Daily Probe Maintenance. If antibody carryover is suspected, you may use 0.5 M NaOH for Daily Probe Maintenance.

## 3.2 ORTHO VISION® Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55658) and ORTHO VISION® Max Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55660)

### 3.2.1 Chapter 2 Maintenance: Section: Daily Probe Maintenance

The next release of the guide, Step 2 may be modified for ORTHO VISION® and ORTHO VISION® Max Analyzers Self-Service Customer Procedure Guide.

1. When prompted, open the Load Station Door.



2. Add 5 ml of 0.1 M NaOH or 0.5 M NaOH to a 10 ml vial with a supported barcode **1**.  
Place the vial into position 3 **2** of a Diluent Rack.

**Note:** 0.1 M NaOH is recommended for Daily Probe Maintenance. If antibody carryover is suspected, you may use 0.5 M NaOH for Daily Probe Maintenance.

## 4 Storing this Bulletin

Place this bulletin in the front section of your ORTHO VISION / ORTHO VISION Max Analyzer ORTHO BioVue Cassettes Reference Guide and Self-Service Customer Procedure Guide.

# Ortho Clinical Diagnostics

This page intentionally left blank.

# Ortho Clinical Diagnostics



IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics  
1500 Boulevard Sébastien Brant  
B.P. 30335  
67411 Illkirch  
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics  
Felindre Meadows  
Pencoed  
Bridgend  
CF35 5PZ  
United Kingdom

Pub. No.: J68774EN

All trademarks are registered to  
Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2021

