QuidelOrtho™

URGENT

30 Juin 2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Possibilité pour les analyseurs ORTHO VISION® BioVue de traiter un test Ortho Sera Anti-N non validé en cas de configuration régionale incorrecte

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est d'attirer l'attention sur le fait que les analyseurs ORTHO VISION® BioVue peuvent être en mesure de traiter des tests non validés (par exemple ORTHO Sera Anti-N, si le paramètre régional est mal configuré, sauf lorsqu'ils sont exécutés dans le cadre d'un protocole défini par l'utilisateur (UDP)).

Produit concerné	**Code produit** (identifiant unique)
Analyseur ORTHO VISION ®	6904579 (10758750012831)
Analyseur ORTHO VISION® Max	6904578 (10758750012848)
Produit touché	**Code produit** (identifiant unique)
ORTHO™ Sera Anti-N	6904495 (10758750013227)

Résumé
L'enquête interne d'Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (QuidelOrtho™) a identifié que le paramètre régional d'un petit nombre d'analyseurs ORTHO VISION® BioVue® était réglé sur "OCD", une configuration d'analyseur destinée à un usage interne uniquement. Le paramètre régional est appliqué lors de l'installation de l'analyseur en fonction du lieu où l'installation est effectuée. Si l'analyseur est laissé sur "OCD", tous les tests peuvent être traités indépendamment de l'accessibilité prévue dans votre région.

Par exemple, ce paramètre permettrait au test ORTHO Sera Anti-N d'être exécuté sur les analyseurs ORTHO VISION® BioVue® avec un protocole non validé. ORTHO Sera Anti-N a été validé pour une utilisation avec les tests manuels sur cassette BioVue®. ORTHO Sera Anti-N ne peut être traité sur un analyseur BioVue ORTHO VISION® que s'il est traité dans le cadre d'un protocole défini par l'utilisateur.

Impact sur les résultats
Il peut y avoir un risque potentiel de produire des résultats incorrects de patients si ORTHO Sera Anti-N a été traité sur un analyseur avec un protocole non validé.

Un résultat faussement positif pourrait entraîner un préjudice pour le patient si un individu antigène négatif est transfusé avec du sang antigène positif, ce qui pourrait entraîner des réactions transfusionnelles hémolytiques. Cependant, le risque de causer un préjudice important avec des résultats faussement négatifs est faible.

Le dépistage sanguin est une procédure en temps réel, l'examen rétrospectif n'a pas d'effet atténuant sur la probabilité de survenue d'une blessure grave pour le patient. Par conséquent, Ortho ne recommande pas pour l'instant un examen rétrospectif des résultats antérieurs en raison de la nature du risque. Si vous avez d'autres préoccupations, vous pouvez en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Résolution

QuidelOrtho confirmera, que ce soit à distance ou par une visite sur place, que la configuration correcte est présente.

ACTION REQUISE

- Ne pas effectuer le test Ortho Sera Anti-N sur les analyseurs ORTHO VISION® BioVue® à moins qu'il ne fasse partie d'un protocole défini par l'utilisateur (UDP) - conformément à l'étiquetage figurant sur la notice du produit.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **28 juillet 2023**

Coordonnées

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée à votre laboratoire. Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 0800 820 120.

Ricardo Escolá
Director EMEA Quality,
Regulatory & Compliance

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiale à 100 % de QuidelOrtho Corporation, est heureuse de vous présenter son nouveau logo et sa nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires relatives aux produits de diagnostic, il se peut que vous continuiez à voir les noms et les marques Quidel et Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, nos contrats et notre matériel de marketing.

Accusé de réception - Réponse requise

communication : 2023-145a_EU_FR Date d'émission 29-Juin-2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Possibilité pour les analyseurs ORTHO VISION® BioVue de traiter un test Ortho Sera Anti-N non validé en cas de configuration régionale incorrecte

*Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par **télécopie** ou le **scanner au format PDF** et par courrier électronique afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :* 29-Jul-2023

Envoyer à : **QRC** Adresse électronique : **ra-ocdbe-mocd@quidelortho.com**

Votre nom et votre adresse

Vérifiez votre nom et votre adresse postale :

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

Nom de l'institution: _____

Adresse : _____

Ville : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

e-Mail : _____

Veuillez confirmer

J'ai reçu l'action corrective urgente concernant les analyseurs BioVue ORTHO VISION qui peuvent être en mesure de traiter des tests non validés (par exemple ORTHO Sera Anti-N, sauf lorsqu'ils sont exécutés dans le cadre d'un protocole défini par l'utilisateur) si le paramètre régional est mal réglé sur les analyseurs BioVue Ortho Vision.

Je comprends que je ne dois pas effectuer le test ORTHO Sera Anti-N sur les analyseurs ORTHO VISION BioVue à moins qu'il ne fasse partie d'un protocole défini par l'utilisateur (UDP) - conformément à l'étiquetage de la notice du produit.

Veuillez choisir parmi les options suivantes :

☐ Mon laboratoire n'a pas traité le test ORTHO Sera Anti-N sur mon analyseur ORTHO VISION BioVue.

☐ Mon laboratoire a traité le test ORTHO Sera Anti-N sur mon analyseur ORTHO VISION BioVue.

Signature :
Obligatoire
Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette communication

Nom : _____

Numéro de téléphone : _____ Date : _____

Vos commentaires : _____