

Le 03 novembre 2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Possibilité de résultats Rh erronés avec les analyseurs ORTHO VISION® et le lecteur Ortho Optix™ pour les cassettes BioVue®

Chère cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer des résultats potentiellement erronés des résultats d'interprétation Rh (Anti-D) lors de l'exécution du test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) sur l'analyseur ORTHO VISION®, l'analyseur ORTHO VISION® Max ou le lecteur ORTHO Optix™ pour les cassettes BioVue®.

Produits concernés	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)
ORTHO VISION® Analyseur pour BioVue	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION® Analyseur Max pour BioVue	6904578 (10758750012848)
ORTHO Optix™ Reader pour BioVue	6842223 (10758750032853)

Description du problème

Au cours d'une revue interne, QuidelOrtho a identifié que le test ID 10023 incluait un résultat d'interprétation Rh (Anti-D ou RhD) calculé alors qu'en fait, aucune colonne Anti-D n'avait été utilisée pour le test.

Étant donné qu'aucune colonne Rh (Anti-D) n'est utilisée pour le test ID 10023, le résultat de l'interprétation est déterminé en fonction de la réaction obtenue pour la colonne de contrôle de la cassette. Si l'interprétation de la colonne de contrôle est négative, le résultat Rh est Rh "Pos" (positif). Si l'interprétation de la colonne de contrôle est positive, le résultat Rh est un " ?".

Impact sur les résultats

Un typage RhD faussement positif peut entraîner une transfusion incorrecte de sang RhD positif à un receveur RhD négatif ou à un patient qui n'est pas considéré comme éligible pour un traitement par immunoglobulines anti-D, ce qui entraîne une allo-immunisation RhD.

Chez les femmes en âge de procréer, l'allo-immunisation RhD comporte un risque de maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né (MHFN) lors des grossesses ultérieures, ce qui nécessite des soins spécialisés et avancés. Un typage erroné du sang fœtal comme étant Rh positif peut entraîner une transfusion avec du sang Rh positif, ce qui provoque une allo-immunisation fœtale. De même, les mères Rhésus négatif d'un fœtus dont le typage de l'antigène Rhésus est erroné seront traitées par inadvertance avec de l'immunoglobuline anti-D pour prévenir l'immunisation Rhésus. Bien que l'immunoglobuline anti-D ait des effets secondaires potentiels, elle est considérée comme sûre et bien tolérée. Le risque de blessure grave est faible dans tous les cas de figure.

En outre, un typage RhD faussement positif d'un échantillon de donneur peut entraîner une pénurie erronée de sang RhD négatif disponible pour la transfusion.

QuidelOrtho reconnaît que ce mode de défaillance peut avoir impliqué du sang de donneur typé et stocké dans la banque de sang. Par conséquent, QuidelOrtho recommande un examen rétrospectif unique du sang de donneur stocké à l'aide du test BioVue ID 10023 qui pourrait être identifié par erreur comme RhD positif. Si vous avez d'autres préoccupations, vous pouvez en discuter avec le Responsable de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Aucune plainte n'a été signalée à l'encontre de ces produits pour des réactions Rh faussement positives associées au test BioVue ID 10023.

Cause

La cause assignable de cet écart a été déterminée comme étant une erreur liée au processus, le résultat de l'interprétation du rhésus ayant été introduit par inadvertance dans le test ID au cours du développement du disque de données tests (Assay Data Disk ou ADD).

Un examen supplémentaire de tous les tests a été effectué et nous n'avons pas trouvé d'autres anomalies.

Résolution

L'ADD impacté sera corrigé et mis à disposition des analyseurs VISION impactés et du lecteur Optix pour résoudre le problème, estimé pour le premier trimestre 2024.

Jusqu'à ce que l'ADD corrigé soit mis à disposition, cessez d'utiliser le test ID : 10023 pour le groupage sanguin et le typage Rh. Les tests suivants doivent être utilisés à la place :

Test ID	Nom du test
10021	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00
10022	08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00

ACTION REQUISE

- Jusqu'à ce que l'ADD avec le correctif soit publié, cessez d'utiliser le test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) pour le groupage sanguin et le typage Rh.
- L'ID de test 10021 ou 10022 peut également être utilisé pour la détermination du groupe sanguin et du groupe Rh.
- QuidelOrtho recommande un examen rétrospectif unique du sang stocké des donneurs utilisant le test BioVue ID 10023 qui pourrait être identifié par erreur comme RhD positif.
- Accusez réception de cette notification en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **03 décembre 2023**.
- Si votre laboratoire a rencontré le problème décrit dans cette notification et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre organisation locale de services globaux (anciennement Ortho Care).

Coordonnées

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée à votre laboratoire. Si vous avez encore des questions, veuillez contacter notre Global Services Organization 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

ID de Communication : CL2023-250_EU_FR Date d'émission : 03-NOV-2023

AVIS DE SECURITE URGENT

Possibilité de résultats Rh erronés avec les analyseurs ORTHO VISION® et le lecteur Ortho Optix™ pour les cassettes BioVue®

Veillez 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 :

03-DEC-2023

Envoyer à : QRC

Adresse électronique : ra-ocdde-bms-de@quidelortho.com

Fax : +33 388 65 48 79

Demande de vérification

Je confirme ces coordonnées et aucun changement n'est nécessaire.

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

Etablissement :

Etablissement :

Contact :

Contact :

Adresse :

Adresse :

Ville :

Ville :

Code postal :

Tél :

Code postal :

Tél :

e-Mail :

Fax :

e-Mail :

Fax :

Veillez confirmer

J'ai reçu l'avis urgent de sécurité concernant les résultats potentiellement erronés pour les résultats d'interprétation Rh (Anti-D) lors du test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) sur l'analyseur ORTHO VISION®, l'analyseur ORTHO VISION® Max ou le lecteur ORTHO Optix™.

Je comprends que jusqu'à la publication de l'ADD contenant le correctif, je dois cesser d'utiliser le test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) pour le groupage sanguin et le typage Rh.

Je comprends que l'ID de test 10021 ou 10022 doit être utilisé comme alternative pour la détermination du groupe sanguin et du groupe Rh.

Je comprends que QuidelOrtho a recommandé un examen rétrospectif unique du sang de donneur stocké à l'aide du test BioVue ID 10023 qui pourrait être identifié par erreur comme RhD positif.

Veillez choisir parmi les options suivantes :

- Mon laboratoire ne traite pas de tests pour l'ID de test 10023 et n'est donc pas concerné par ce problème.
 Mon laboratoire traite l'ID de test 10023 et est donc concerné par ce problème.

Signature :

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

Nom :

Tél :

Date :

Vos commentaires :