

19 décembre 2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque de résultats faussement positifs dus à une contamination avec l'ORTHO Sera Anti-Jk^b lors de tests spécifiques sur les analyseurs ORTHO VISION® et VISION® Max

Chère cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer du risque potentiel de rendre des résultats faussement positifs sur les analyseurs ORTHO VISION® ou VISION® Max en raison d'une contamination sporadique lorsque des tests spécifiques sont pipetés après le réactif ORTHO Sera Anti-Jk^b.

Produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)
Analyseur ORTHO VISION® avec l'ORTHO™ Sera Anti-Jk ^b Blood Grouping Reagent (Logiciel 5.14.5 et inférieur)	6904579 (10758750012831) 6904489 (10758750013166)
ORTHO VISION® Max Analyzer avec l'ORTHO™ Sera Anti-Jk ^b Blood Grouping Reagent (Logiciel 5.14.5 et inférieur)	6904578 (10758750012848) 6904489 (10758750013166)

Résumé

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) a identifié une tendance concernant des résultats faussement positifs pour des tests spécifiques (énumérés ci-dessous) lorsqu'ils sont traités après les tests ORTHO Sera Anti-Jk^b, sur cassettes ORTHO BioVue® lorsqu'ils sont testés sur l'analyseur ORTHO VISION.

Il est important de noter que ce problème est intermittent car plusieurs facteurs doivent interagir au cours d'une série d'événements pour qu'un résultat faussement positif dû à la contamination par le réactif ORTHO Sera Anti-Jk^b se produise.

- L'un des cinq tests énumérés ci-dessous doit être effectué sur l'analyseur VISION/ VISION Max d'ORTHO en même temps que le test ORTHO Sera Anti-Jk^b ou après celui-ci.

Et

- ORTHO Sera Anti-Jk^b doit être pipeté une ou deux fois avant un échantillon ou un réactif dans l'un des tests énumérés ci-dessous.

Et

- Les globules rouges du test pipeté après l'ORTHO Sera Anti-Jk^b doivent exprimer l'antigène Jk^b. La probabilité d'occurrence est plus élevée lorsque les globules rouges expriment fortement l'antigène.

Et

- L'apparition intermittente de la contamination avec l'ORTHO Sera Anti-Jk^b dépend également de plusieurs facteurs spécifiques aux opérations de pipetage sur l'analyseur ORTHO VISION/ VISION Max, tels que le volume de réactifs et d'échantillons pipetés, et le temps de contact dans l'aiguille entre l'aspiration et la distribution, qui sont déterminés par les étapes de traitement de l'analyseur.

Liste des tests impactés :

Si la séquence d'événements décrite ci-dessus se produit, les tests suivants peuvent donner des résultats faussement positifs en raison de la contamination avec l'ORTHO Sera Anti-Jk^b :

1. Tests ORTHO Sera effectués dans la cassette BioVue® Reverse (Anti-Jk^a, -Le^a, -Le^b, -DVI, -K, -P₁) et dans les cassettes Anti-IgG (Anti-S, -s, -Fy^a, -Fy^b, -D(IAT)).
2. Dépistage, identification d'anticorps et tests d'autocontrôle
3. Epreuve sérique de groupage sanguins
4. Tests de compatibilité
5. Tests de dilution en série

Cause première

Le protocole de lavage après le prélèvement du réactif ORTHO Sera Anti-Jk^b sur l'analyseur ORTHO VISION / VISION Max n'est pas suffisant au niveau de la surface interne de l'aiguille pour éviter ce risque de faux positifs par transfert du réactif ORTHO Sera Anti-Jk^b. Un protocole de lavage efficace a été identifié et sera mis en œuvre dans une prochaine modification.

À l'heure actuelle, l'investigation d'Ortho est en cours et, à ce jour, n'a pas identifié de problèmes de contamination avec les autres réactifs ORTHO Sera lorsqu'ils sont testés sur les analyseurs VISION / VISION Max d'ORTHO.

Impact sur les résultatsImpact potentiel sur les résultats des patients

Tests de typage antigénique étendus - Les patients Jk^b positifs risquent d'être identifiés par erreur comme positifs pour le RhD ou d'autres antigènes des globules rouges (Le^a, Le^b, DVI, K, P₁, Anti-S, s, Fy^a, Fy^b) en raison du transfert de l'anti-Jk^b si la séquence d'événements s'aligne comme décrit ci-dessus. Un typage RhD ou d'autres antigènes des globules rouges (Le^a, Le^b, DVI, K, P₁, Anti-S, s, Fy^a, Fy^b) faussement positif peut entraîner la transfusion de sang à antigène positif à un patient à antigène négatif, ce qui peut entraîner une allo-immunisation chez un receveur naïf ou une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë ou retardée chez des patients déjà allo-immunisés. La sous-population suivante de patients JK^b positifs peut être exposée à un risque plus élevé :

- Les femmes enceintes, les fœtus et les nouveau-nés présentent un risque plus élevé de complications en raison d'un typage erroné de l'antigène RhD. Elles ne peuvent pas recevoir de traitement prophylactique anti-D (par exemple, RhoGAM) pour prévenir la maladie hémolytique du fœtus ou du nouveau-né.
- Patients gravement malades nécessitant une transfusion sanguine - Les résultats faussement positifs peuvent entraîner des retards et avoir un impact sur cette population de patients. Le typage faussement positif peut entraîner une allo-

- immunisation chez ces patients, ce qui rend les transfusions futures plus difficiles pour sélectionner du sang compatible.
- Patients atteints de drépanocytose - Un typage faussement positif peut provoquer une allo-immunisation chez ces patients, ce qui rend les transfusions futures plus difficiles pour sélectionner du sang compatible.

Epreuve sérique de groupage sanguin - l'épreuve indirecte faussement positive a peu de chances d'être cohérente avec l'épreuve directe, ce qui peut entraîner des complications dans la détermination du groupe sanguin ABO du patient. Un résultat faussement positif lors d'une épreuve indirecte effectuée sans épreuve directe du groupage peut entraîner une détection incorrecte des anti-A et/ou des anti-B.

Dépistage des anticorps et tests de compatibilité - Un résultat faussement positif ne représente pas un risque transfusionnel pour les patients.

Tests d'identification des anticorps - Si une ou plusieurs cellules sont faussement positives lors du test d'identification des anticorps, l'identification d'un anticorps inattendu peut être retardée.

Tests de la série de dilution - Des résultats inattendus dans les tests de la série de dilution, tels qu'une colonne de contrôle faussement positive ou un titre d'anticorps plus élevé que prévu, peuvent entraîner des tests de suivi et/ou d'investigation dans l'identification des anticorps et les études prénatales. Conformément au guide de référence ORTHO VISION/VISION Max* (section 9-18), les résultats du test de la série de dilutions sont invalidés si la colonne de contrôle est positive. Dans le contexte des études prénatales, il est peu probable qu'un seul titre d'anticorps plus élevé que prévu entraîne une procédure invasive pour le fœtus, étant donné que ces décisions sont prises dans le contexte de nombreux tests cliniques supplémentaires.

Impact potentiel sur les résultats des donneurs

Tests de typage antigénique - Un résultat faussement positif ne représente pas un risque transfusionnel pour les patients, car la transfusion de sang à antigène négatif à un patient à antigène positif n'a pas d'impact clinique.

Epreuve indirecte de groupage, de dépistage des anticorps et d'identification des anticorps - Les résultats faussement positifs obtenus avec des échantillons de donneurs dans le cadre de ces tests sont susceptibles d'être détectés et ne présentent pas de risque transfusionnel.

Examen des résultats antérieurs

Si votre établissement choisit d'effectuer une vérification antérieure afin d'identifier les résultats de tests potentiellement impactés, veuillez suivre les étapes suivantes.

1. - Identifiez les dates auxquelles le test ORTHO Sera Anti-Jk^b a été effectué sur votre analyseur ORTHO VISION/ VISION Max en utilisant la fonction de recherche. La procédure est décrite dans le Guide de référence ORTHO VISION/VISION Max* (section 10-14).
 - Configurez la recherche pour inclure les plages de dates qui intéressent votre établissement. Veuillez noter que la durée maximale de conservation des données est de six mois. Pour les dates au-delà de cette fenêtre de six mois, une sauvegarde

doit être restaurée. La procédure de restauration à partir d'une sauvegarde est décrite dans le guide de référence ORTHO VISION/ VISION Max* (section 15-7).

2. Pour les dates où l'utilisation d'ORTHO Sera Anti-Jk^b a été identifiée, examinez les résultats des tests potentiellement impactés énumérés ci-dessus qui ont été effectués en conjonction avec ou après le(s) test(s) ORTHO Sera Anti-Jk^b.
3. Si un résultat faussement positif est identifié, veuillez contacter notre centre de solution technique pour discuter de vos préoccupations éventuelles. En outre, vous devez contacter le directeur médical de votre laboratoire pour déterminer la marche à suivre concernant les résultats faussement positifs que vous pourriez avoir trouvés.

*Référence :

J55655 : Guide de référence des cassettes BioVue ORTHO VISION

J55657 : Guide de référence des cassettes BioVue ORTHO VISION Max

Résolution

Ortho travaille activement à la modification du protocole de lavage utilisé pour les tests ORTHO Sera Anti-Jk^b sur l'analyseur ORTHO VISION/VISION Max. Une communication de suivi sera émise lorsque la modification sera publiée.

Pour garantir des résultats corrects lors du traitement des tests en conjonction avec les tests ORTHO Sera Anti-Jk^b, il est important de suivre les instructions fournies ci-dessous jusqu'à ce que le protocole de lavage soit modifié pour l'analyseur ORTHO VISION/VISION Max :

- Testez le test ORTHO Sera Anti-Jk^b de manière isolée (envisagez des tests par séries) - ne traitez pas d'autres profils pendant que vous testez le test ORTHO Sera Anti-Jk^b.
- Effectuer une maintenance quotidienne à la fin du traitement des tests ORTHO Sera Anti-Jk^b sur l'analyseur ORTHO VISION/ VISION Max.

La technique BioVue manuelle peut être utilisée pour ORTHO Sera Anti-Jk^b au lieu de suivre la recommandation d'utilisation automatisée ci-dessus.

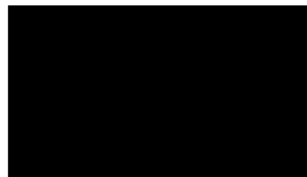
ACTIONS REQUISES

Jusqu'à ce que le protocole de lavage soit modifié.

- L'utilisation continue d'ORTHO Sera Anti-Jk^b sur l'analyseur ORTHO VISION/VISION Max ne doit se faire qu'en suivant les instructions fournies dans la section Résolution de cette lettre.
- Examinez le contenu de cette communication avec votre directeur médical et conservez cette lettre pour votre laboratoire.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **31 décembre 2023**.

Informations sur le contact

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

Questions et réponses (Q&R)

1. Puis-je observer des résultats faussement positifs avec des échantillons de patients, de donneurs et de contrôle de qualité ?

R : Il est possible d'observer des résultats faussement positifs avec des échantillons de patients, de donneurs et de contrôle de qualité dans les types de tests énumérés ci-dessus.

2. Si mon contrôle de qualité pour les profils énumérés dans la communication est acceptable, des tests faussement positifs chez les patients/donneurs peuvent-ils encore se produire si Ortho Sera Anti-Jk^b a été utilisé ?

R : En raison de la nature intermittente de ce problème, il est possible que le contrôle de qualité soit précis et qu'un résultat faussement positif soit généré à partir d'un échantillon de patient/donneur.

3. Le report ne sera-t-il observé que pour les cellules Jk(b+) ?

R : Oui, des résultats faussement positifs dus au transfert de ORTHO Sera Anti-Jk^b peuvent se produire avec des globules rouges exprimant l'antigène Jk^b dans les types de tests énumérés ci-dessus.

4. Les résultats du test ORTHO Sera Anti-Jk^b peuvent-ils être affectés ?

R : Non. Les globules rouges Jk(b-) ne peuvent pas être considérés comme faussement positifs en raison de la présence d'ORTHO Sera Anti-Jk^b.

5. Ce problème est-il lié au report d'échantillons ?

R : Non, cette question concerne spécifiquement ORTHO Sera Anti-Jk^b. Il est important de noter que les caractéristiques des anticorps sont différentes entre les échantillons de patients/donneurs et les réactifs fabriqués. Par conséquent, les informations relatives au transfert décrites dans le guide de référence ne s'appliquent qu'aux échantillons de patients/donneurs à titre élevé. (Section 9-14 Titres d'anticorps**)

6. Pourquoi ORTHO Sera Anti-Jk^b est-il le seul antisérum concerné à l'heure actuelle ?

R : Notre enquête, qui se poursuit, a indiqué que le protocole de lavage spécifique au réactif ORTHO Sera Anti-Jk^b doit être modifié. Notre enquête n'a pas identifié d'autres protocoles de lavage ORTHO Sera comme étant insuffisants à ce jour.

** Référence :

J55655 : Guide de référence des cassettes BioVue ORTHO VISION

J55657 : Guide de référence des cassettes BioVue ORTHO VISION Max

Accusé de réception - Réponse requise

ID de CL2023-
Communication : 257a EU SMDate
d'émission : 19-DEC-2023**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Risque de résultats faussement positifs dus à une contamination avec l'ORTHO Sera Anti-Jk^b lors de tests spécifiques sur les analyseurs ORTHO VISION® et VISION® Max**

*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*

31-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 : _____

Veillez confirmer

J'ai reçu l'avis urgent de sécurité (Ref.CL2023-257a_EU fr) concernant le risque potentiel de rendre des résultats faussement positifs sur les analyseurs ORTHO VISION® ou VISION® Max en raison d'une contamination sporadique lorsque des tests spécifiques sont pipetés après le réactif ORTHO Sera Anti-Jk^b.

Je comprends que la poursuite de l'utilisation d'ORTHO Sera Anti-Jk^b sur l'analyseur ORTHO VISION/ VISION Max ne doit se faire qu'en suivant les instructions fournies dans la section Résolution de la lettre au client.

Veillez choisir parmi les options suivantes :

- ☐ Mon laboratoire traite ORTHO Sera Anti-Jk^b sur un analyseur VISION.
- ☐ Mon laboratoire ne traite pas ORTHO Sera Anti-Jk^b sur un analyseur VISION.

Signature :

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

Nom : _____

Tél : _____ Date : _____

Vos commentaires : _____