



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

1^{er} Décembre 2021

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack Lot 2190 Entraîne des résultats faussés lorsqu'il est utilisé pour diluer des échantillons testés avec les cartouches de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products TSH

Chère Cliente, Cher client,

Cette communication contient des informations importantes concernant les produits cités ci-dessous.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique)	Lot affecté	Date d'expiration
VITROS® Immunodiagnostic Products- Cartouche de diluant d'échantillon A (HSDA)	8430373 (10758750004898)	2190	09MAY2022
Utilisation prévue : Pour la dilution des échantillons, afin de permettre le dosage d'échantillons dont les valeurs sont supérieures à la gamme de linéarité des systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi//ECiQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600 lorsqu'ils sont utilisés pour la mesure de la TSH, de l'AFP, de la prolactine, de l'estradiol, de la progestérone et de la NTx.			

Nom du produit impacté	Code produit
Cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products TSH	1912997

Contexte / Détails

Ortho Clinical Diagnostics a confirmé une plainte associée à des résultats inférieurs à ceux attendus pour le pack réactif VITROS® Immunodiagnostic Products TSH lorsque le test est dilué avec le diluant VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A lot 2190.

Scénario	
Facteur de dilution	Résultat de TSH obtenu (valeur réelle = 150 mIU/L)
Échantillon pur	Dépasse la limite supérieure de linéarité (>100 mIU/L)
1:10	Aucun résultat ; Code de condition PW4-046 (un code de condition <u>ne</u> s'affichera <u>pas</u> sur les systèmes VITROS ECi/ECiQ)
1:2	40,62 mIU/L *

Le résultat est plus faible que prévu en raison de l'utilisation d'une ligne de base TSH VITROS HSDA incorrecte dans le calcul.

Les échantillons dont le résultat de TSH dépasse la limite supérieure de linéarité (>100 mIU/L) peuvent être dilués avec de l'HSDA et retestés.

S'ils sont dilués avec le lot 2190 d'HSDA, ces résultats inférieurs aux attentes conduisent soit à un résultat nul avec affichage éventuel d'un code de condition (voir page suivante), soit à un résultat inférieur qui est incompatible avec les résultats de l'échantillon pur* (qui a correctement identifié l'échantillon comme étant au-dessus de la limite supérieure de linéarité du test).



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Le problème devrait être détecté si le résultat du test de l'échantillon non dilué est comparé au résultat de l'échantillon dilué. Bien que cela puisse causer une certaine confusion et retarder la communication d'un résultat de TSH exact, il est peu probable que cela ait un impact sérieux sur le patient. Si le résultat de la TSH diluée de l'échantillon était rapporté sans être comparé au résultat non dilué, un patient hypothyroïdien pourrait être incorrectement classé sur la base de la dilution uniquement. Le résultat de la TSH diluée de l'échantillon doit toujours être comparé au résultat de la TSH non diluée avant de faire le rapport, car les deux résultats sont affichés.

Résultats attendus par le système VITROS® -

Systèmes VITROS ECi/ECiQ : Aucun résultat, *aucun code de condition ne sera affiché.*

Systèmes VITROS 3600/5600/ XT 7600 : Aucun résultat et code de condition **PW4-046** - *L'ajustement de la dilution entraîne une concentration négative.*

Investigations

Afin d'en tenir compte de manière précise lors du calcul du résultat d'un échantillon dilué, Ortho mesure la concentration de TSH (et d'autres analytes) dans les matières premières utilisées pour fabriquer le HSDA. Ortho a confirmé que la concentration de TSH pour le lot 2190 du diluant VITROS® HSDA était incorrectement définie sur le disque de données d'analyse (ADD) et la carte de lot de diluant. Cela entraîne une erreur lors du calcul de la concentration des échantillons dilués, ce qui se traduit soit par un résultat négatif (qui donne lieu à un code de condition), soit par une concentration inférieure à celle attendue.

Ortho a examiné les données via l'e-Connectivity® et a constaté que sur les 143 797 échantillons traités, seuls 129 étaient dilués. En raison de la faible fréquence (0,09%) des tests VITROS® TSH effectués sur des échantillons dilués, l'occurrence de ce problème devrait être faible.

Aucun autre lot de diluant VITROS® HSDA n'est concerné. Ce problème est isolé, et concerne uniquement le lot 2190 du diluant VITROS® High Sample Diluent A lorsqu'il est utilisé avec le réactif VITROS® Immunodiagnostic Products TSH.

Résolution

Le lot 2190 de VITROS® HSDA ne doit pas être utilisé pour diluer les échantillons testés avec le réactif VITROS® TSH.

Si votre établissement utilise le réactif VITROS® TSH de, Ortho remplacera votre lot 2190 de diluant VITROS® HSDA.

Si votre établissement n'utilise pas le réactif VITROS® TSH, vous pouvez continuer à utiliser le lot 2190 de diluant VITROS® HSDA.

ACTION REQUISE

- Cessez d'utiliser le lot 2190 de diluant VITROS® HSDA si votre laboratoire utilise le pack de réactifs VITROS® TSH.
- Remplir le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **1^{er} Janvier 2021**, même si aucun produit de remplacement n'est requis. Si un remplacement est nécessaire, indiquez la quantité de diluant VITROS® HSDA Lot 2190 à remplacer.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de ces mesures



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Coordonnées

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément que cela peut causer à votre établissement. Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack Lot 2190

**Entraîne des résultats faussés lorsqu'il est utilisé pour diluer des
échantillons testés avec les cartouches de réactifs VITROS®
Immunodiagnostic Products TSH**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **1^{er} Janvier 2021**

Cachet du laboratoire obligatoire

- ☐ Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2021-287a), concernant VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack Lot 2190 qui entraîne des résultats faussés lorsqu'il est utilisé pour diluer des échantillons testés avec les cartouches de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products TSH.
- ☐ Mon laboratoire n'a pas reçu le lot 2190 de diluant VITROS® HSDA et n'est donc pas concerné par ce problème.
- ☐ Mon laboratoire ne traite pas les cartouches de réactifs VITROS® TSH et n'est donc pas concerné par ce problème.
- ☐ Mon laboratoire disposait du lot 2190 de diluant VITROS® HSDA, mais il ne reste plus de lot 2190 en stock.
- ☐ Mon laboratoire possède le lot 2190 de diluant VITROS® HSDA et traite le réactif VITROS® TSH. J'ai cessé d'utiliser et jeté la quantité de diluant HSDA Lot 2190 indiquée dans le tableau ci-dessous.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1500, Boulevard Sébastien Brant
B.P 30335
67411 Illkirch CEDEX – France
Courriel :
acd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25