



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

01 Avril 2022

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Réactifs VITROS® immunodiagnostic FSH, LH et Prol - Imprécision sur les valeurs basses de la gamme de linéarité

Chère Cliente, Cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification fournit des informations importantes concernant l'imprécision sur les valeurs basses de la gamme de linéarité des réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products FSH, LH et Prol.

Nom du produit concerné	Code du produit	Lots affectés
Cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products FSH	1931922	Voir la pièce jointe pour tous les lots concernés. Jusqu'à nouvel ordre, les futurs lots seront également concernés.
Cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products LH	1350198	
Cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products Prolactin	1849793	

Description du problème

Ortho Clinical Diagnostics a observé une augmentation des appels, et confirmé l'imprécision observée, pour des contrôles de qualité (CQ) de niveau bas et des échantillons de patients situés dans la zone basse de la gamme de mesure (linéarité) lors de l'utilisation des réactifs VITROS® FSH, LH et Prol. Des appels ont également été reçus concernant des échecs d'étalonnage, dus à l'imprécision observée avec le calibrateur de niveau 1.

Les investigations indiquent que l'imprécision est due à un signal supplémentaire généré pendant le traitement, ce qui entraîne des résultats faussement élevés. Ce signal supplémentaire est causé par une interaction entre les lots de réactifs et certains systèmes VITROS®.

Bien que tous les lots de réactifs présentent un risque potentiel d'imprécision, la majorité des clients ne sont pas concernés.

Impact

1) Résultats des patients : Si votre combinaison lot de réactifs/système VITROS® entraîne une imprécision sur les valeurs basses de la gamme de linéarité, il est possible que certains échantillons dont les valeurs vraiment faibles se situent à tort dans l'intervalle de référence et que certains échantillons dont les valeurs vraiment élevées se situent à tort en dehors de la limite supérieure de l'intervalle de référence. Un résultat faussement élevé peut potentiellement suggérer des niveaux de FSH/LH/Prol normaux ou anormalement élevés et peut entraîner une confusion dans la détermination de la cause de l'infertilité ou du dysfonctionnement et peut déclencher des tests supplémentaires.

Étant donné que plusieurs tests sont généralement évalués en même temps que les antécédents du patient, il est peu probable qu'un diagnostic erroné ou un préjudice pour les patients soit dû à cette défaillance. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'examiner les résultats précédemment



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

rapportés. Discutez de vos préoccupations concernant les résultats précédemment rapportés avec votre directeur médical de laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

- 2) **Résultats du CQ** : Les résultats du CQ peuvent ne pas correspondre aux recommandations actuelles publiées (écart-type intra-lab) . Cela peut entraîner une investigation du CQ et un retard dans la communication des résultats.
- 3) **Échecs d'étalonnage** : Les échecs d'étalonnage peuvent entraîner une investigation et un retard dans la communication des résultats.

Résolution

Ortho recommande de traiter quotidiennement les CQ de niveau bas en double, en plus des autres niveaux en simple. Les échecs de CQ de niveau bas avec des résultats élevés indiquent une imprécision de l'extrémité basse de la gamme de linéarité.

Si votre laboratoire n'a pas rencontré d'échecs d'étalonnage ou d'imprécision de contrôle de niveau bas, vous devez continuer à tester les échantillons de patients comme d'habitude.

Si votre laboratoire est confronté à cette imprécision des valeurs basses de la gamme de linéarité (telle que des échecs d'étalonnage ou une imprécision de votre contrôle de niveau bas) avec le réactif VITROS® FSH, LH ou Prol, Ortho recommande de tester en double tous les échantillons qui se situent au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle de référence le plus bas. Ceci peut être fait soit en testant tous les échantillons en double (Algorithme A), soit en testant à nouveau les échantillons dont le résultat initial est au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle de référence le plus bas (Algorithme B).

Reportez-vous à la procédure ci-jointe (Réf. CL2022-069_Protocoles) pour plus de détails. Un bulletin technique contenant ces informations sera publié ultérieurement.

Remarque : Comme recommandé dans le feuillet technique (IFU), assurez-vous que votre laboratoire effectue un contrôle quotidien de niveau bas tel que VITROS® Immunodiagnostic Products RE Controls Level 1.

(par exemple, le contrôle RE 1 est ciblé comme suit : FSH 3.8 - 10.5 mIU/mL, LH 1.9 - 6.3 mIU/mL, Prol 142.0 - 315.0 mIU/L)

L'investigation est en cours. Ortho enverra une communication de suivi lorsque le problème sera résolu et que le protocole de test supplémentaire ne sera plus nécessaire.

ACTION REQUISE

- Effectuez quotidiennement un CQ de niveau bas en double pour confirmer une performance acceptable.
- Si votre laboratoire rencontre une imprécision sur les valeurs basses de la gamme de linéarité avec le réactif VITROS FSH, LH ou Prol, suivez l'un des algorithmes de dosage suggérés tels que décrits dans la pièce jointe.
Remarque : si votre laboratoire n'est pas confronté à une imprécision sur les valeurs basses de la gamme de linéarité, continuez à tester les échantillons de patients comme d'habitude (résultat unique).
- Sur le formulaire de crédit ci-joint, notez les quantités supplémentaires de tests VITROS FSH, LH et/ou Prol utilisées en raison du protocole de dosage. Envoyez périodiquement le formulaire à Ortho. Ortho créditera votre compte.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **02 Mai 2022**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Enregistrez cette notification avec votre documentation utilisateur.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec ce produit et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre centre de solutions techniques Ortho Care™ local.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Coordonnées

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

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

Pièces jointes :

- 1) Formulaire d'accusé de réception
- 2) Lots affectés
- 3) Protocoles de dosage (Algorithme A et B)
- 4) Demande de crédit



Questions fréquemment posées

1) Que dois-je faire si je ne parviens pas à obtenir un étalonnage réussi ?

Répétez l'étalonnage. Si les étalonnages répétés ne réussissent pas après 2 ou 3 tentatives, contactez le centre de solutions techniques Ortho Care. Tous les échecs d'étalonnage ne sont pas dus à l'imprécision des valeurs basses de la gamme de linéarité.

2) Quelle est la différence entre l'algorithme de test A et l'algorithme de test B ?

L'algorithme de test A recommande de traiter tous les échantillons pour la FSH, la LH ou la Prol en double. Cette option vous permet de configurer votre système pour qu'il traite automatiquement chaque échantillon en double, quelle que soit sa concentration. En outre, le système comparera automatiquement les résultats et déterminera s'ils se situent en dehors de la limite acceptable de 25 % de la moyenne pour les résultats répétés. Si les résultats des réplicats dépassent cette limite, un code SC (Spread Check) sera signalé. La moyenne et les résultats individuels seront imprimés sur le rapport de laboratoire. Tous les échantillons pour le dosage configuré seront traités en double si vous choisissez cet algorithme.

L'algorithme de test B recommande de ne confirmer que les échantillons dont les concentrations se situent dans la fourchette de valeurs de ré-analyse (voir la question 2). La différence entre le résultat le plus haut et le plus bas doit être calculée manuellement et se situer dans la limite de 25% de la moyenne des deux résultats. Chaque résultat sera imprimé sur le rapport de laboratoire.

3) Pourquoi l'algorithme de test B recommande-t-il de ne re-tester les échantillons que dans les fourchettes indiquées ci-dessous ?

	Seuil inférieur de répétition (X)	Seuil supérieur de répétition (Y)
FSH	9,58 mIU/mL	25 mUI/mL
LH	12,1 mUI/mL	26 mUI/mL
Prolactine	380 mIU/L ou 17,9 ng/mL	640 mIU/L ou 30,8 ng/mL

Les seuils inférieurs de la recommandation de répétition du dosage sont basés sur l'URL du plus bas des intervalles de référence de chaque test. Étant donné que l'imprécision ne se produit que dans les concentrations basses de la gamme de linéarité, les seuils supérieurs de test sont fixés à une concentration supérieure à celle où l'imprécision a été observée.

4) Comment les résultats de la répétition seront-ils transmis à mon système d'information de laboratoire (SIL) ?

Le système VITROS transmet chacun des résultats individuellement, et non la moyenne. Vérifiez auprès de votre fournisseur de SIL comment votre SIL traite les résultats multiples pour le même ID d'échantillon.

5) Si je choisis d'utiliser l'algorithme B et de répéter les échantillons au-dessus de l'URL, comment calculer le pourcentage de différence entre les résultats ?

a) Calculez la moyenne de R₁ & R₂:

$$\frac{R_1 + R_2}{2} = \text{Moyenne}$$

b) Calculer le % de différence entre les résultats :

$$\frac{R_{\text{Max}} - R_{\text{Min}}}{R_{\text{Mean}}} * 100 = \%$$



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

6) Que puis-je faire pour minimiser l'occurrence de résultats faussement élevés ?

Effectuez toutes les procédures de maintenance quotidiennes et hebdomadaires en suivant votre Guide de Maintenance et de Diagnostic du système VITROS ou les V-Docs, en accordant une attention particulière au nettoyage du centre de traitement/de l'incubateur MicroWell.

7) Comment puis-je configurer mon système pour qu'il traite automatiquement les échantillons en double ?

Remarque : la configuration doit être effectuée pour toutes les natures de fluide traités pour le test (sérum/plasma).

Systèmes VITROS ECi/ECiQ

- Touchez **Options & Configuration** sur l'écran du menu principal.
- Saisissez le code d'accès, puis appuyez sur **Entrée** ou sur **OK**.
- Touchez **Configurer les analytes** sur l'écran Options et configuration pour afficher l'écran Configurer les analytes.
- Sélectionnez le fluide corporel puis choisissez l'analyse.
- Touchez **Revoir/Modifier les données d'analyse**.
- Appuyez deux fois sur la touche **Tab** pour faire avancer le curseur jusqu'au champ Wells per Assay (puits par essai).
- Tapez 2 et appuyez sur **Entrée**.
- Appuyez sur **Retour/Sauvegarde**.
- Appuyez deux fois sur **Retour** pour revenir au menu principal.

Systèmes VITROS 3600/5600/XT 7600

- Appuyez sur **Options dans l'écran État du système**.
- Appuyez sur **Configurer les dosages**.
- Sélectionnez le fluide corporel puis choisissez l'analyse.
- Appuyez sur **Vérifier/Modifier la configuration**.
- Appuyez cinq fois sur la touche **Tab** pour faire avancer le curseur jusqu'au champ **Répétitions Par dosage**.
- Tapez 2 et appuyez sur **Entrée**.
- Appuyez sur **Enregistrer** et sélectionnez **Oui** dans le message qui s'affiche pour "**Enregistrer la nouvelle configuration du test**".
- Appuyez trois fois sur **Retour** pour revenir à l'écran d'état du système.

8) Mon système VITROS peut-il être configuré pour répéter automatiquement les échantillons dont les résultats se situent dans la fourchette de valeurs de répétition indiquée pour chaque dosage dans la pièce jointe (réf. CL2022-069_Protocol) ?

Oui, si vous utilisez l'algorithme B, reportez-vous au manuel d'utilisation ou aux V-Docs pour obtenir des instructions sur la configuration des tests réflexes pour le même dosage.

ACTION CORRECTIVE URGENTE
VITROS® Produits d'immunodiagnostic Réactifs FSH, LH et Prol - Imprécision sur les valeurs basses de la gamme de Linéarité

Numéros de lot actuellement concernés

Cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic Products FSH Code produit 1931922	
Numéro du lot concerné	Date d'expiration
3100	01-MAR-2022
3111	25-MAR-2022
3120	04-APR-2022
3130	25-APR-2022
3140	10-MAY-2022
3145	10-MAY-2022
3150	30-MAY-2022
3160	09-JUN-2022
3170	22-JUN-2022
3180	02-AUG-2022
3190	16-AUG-2022
3200	06-SEP-2022
3210	12-SEP-2022

Cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic Products LH Code produit 1350198	
Numéro du lot concerné	Date d'expiration
1910	14-AUG-2022
1920	19-SEP-2022
1930	19-OCT-2022
1940	31-OCT-2022
1950	28-JAN-2023
1960	31-JAN-2023

Cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic Products Prolactin Code produit 1849793	
Numéro du lot concerné	Date d'expiration
2840	13-MAY-2022
2850	08-JUN-2022
2860	02-JUL-2022
2870	17-JUL-2022
2875	17-JUL-2022
2880	14-SEP-2022
2891	28-SEP-2022
2900	29-OCT-2022