



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

12 Septembre 2022

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque de résultats faussement positifs et de résultats faussement négatifs lors de l'utilisation de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo

Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics a pris connaissance de problèmes affectant les cartouches de réactif d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo.

Certains lots peuvent potentiellement rapporter des résultats faux positifs répétés et des résultats faux négatifs. Afin de garantir des résultats sûrs et de qualité, nous vous demandons l'arrêt de l'utilisation et l'élimination des réactifs des lots concernés ci-dessous.

Remarque : Des investigations sont en cours. Nous envoyons de manière proactive cette communication à tous les clients qui ont reçu des réactifs d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo.

Nom du produit	Code du produit	Lots affectés	Date d'expiration
Réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo	6842779	0660	15-Sept-2022
		0670	15-Oct-2022
		0730	24-Feb-2023
Echantillon d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo	6842780	0740	21-Mar-2023
		0750	07-Apr-2023
		0760	20-Avr-2023

Utilisation prévue : Pour le dosage qualitatif des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1, y compris les groupes M et O, et/ou 2 (anti-HIV-1 et anti-HIV-2) et l'antigène p24 du HIV dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) chez les adultes, les femmes enceintes, les adolescents et les enfants, à l'aide des systèmes d'immunodiagnostic VITROS ECi/ECiQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.

Les résultats du test VITROS HIV Combo, conjointement à d'autres preuves sérologiques et informations cliniques, peuvent être utilisés pour contribuer au diagnostic d'une infection par le VIH-1 et/ou VIH-2 chez des personnes présentant un risque élevé ou un faible risque de contracter l'infection par le VIH, et en tant que test de dépistage pour détecter le VIH-1 et/ou le VIH-2 chez les donneurs de sang

Contexte

Scénario 1 :

Ortho a reçu un appel d'un client concernant des résultats faussement négatifs générés lors de l'utilisation du réactif d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo, lot 0670.

Le résultat concerne un échantillon d'un panel de contrôle externe identifié comme étant réactif pour la présence de l'antigène p24 du VIH-1 et absent d'anticorps au VIH (antigène p24 positif). Les investigations d'Ortho ont confirmé ce problème et ont permis d'identifier cinq autres lots de réactif VITROS® HIV Combo qui ont également généré des résultats faussement négatifs lorsqu'ils ont été testés avec ce même échantillon positif pour le VIH-1 p24.

À ce jour, les investigations ont montré que ce problème se limite uniquement à la détection de l'antigène p24 du VIH-1 et n'affecte pas la détection des anticorps anti-HIV-1 ou anti-HIV-2.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

En date du 26 août 2022, Ortho a reçu un appel client générant deux rapports concernant ce même problème.

Scénario 2 :

Au cours des investigations mise en place pour le scénario 1, Ortho a reçu des appels relatifs à des résultats positifs répétés lors de l'utilisation de la cartouche de réactifs d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo. Ortho a confirmé que des échantillons négatifs connus pouvaient produire des résultats positifs. Les données d'Ortho démontrent une corrélation avec les mêmes lots impliqués dans le scénario 1.

En date du 26 août 2022, Ortho a reçu 136 rapports confirmés concernant ce problème.

Impact sur les résultats

Scénario 1 :

Lorsqu'il est utilisé pour le dépistage des échantillons de donneurs en vue d'une transfusion, la cartouche de réactifs VITROS HIV Combo, qui génère des résultats faussement négatifs, peut ne pas détecter le VIH d'un donneur présentant une infection précoce par le VIH avant que la séroconversion ne se soit produite, ce qui peut entraîner la transmission de l'infection par le VIH aux receveurs de sang par le biais du sang infecté.

La cartouche de réactifs VITROS HIV Combo générant des résultats faussement négatifs peut indiquer à une personne atteinte d'une infection VIH aiguë précoce qu'elle n'a pas d'infection VIH, ce qui la met en danger ainsi que les personnes avec lesquelles elle peut entrer en contact. Pour les femmes enceintes, si l'infection aiguë précoce au VIH n'est pas détectée, le risque de transmettre l'infection au fœtus est accrue.

Scénario 2 :

Des résultats faux positifs répétés pour un patient séronégatif augmenteront la charge des tests supplémentaires et peuvent causer un stress excessif au donneur et/ou au patient.

Dans les cas où la cartouche de réactifs VITROS HIV Combo est utilisée pour le dépistage des échantillons de donneurs de sang en vue d'une transfusion, des résultats faussement positifs répétés peuvent entraîner l'exclusion du don et du donneur.

ACTIONS REQUISES

- Dès réception de cette notification, et si vous avez les lots ci-dessus nous vous encourageons à arrêter la réalisation des dosages et à détruire les stocks de réactif restant. Ortho remplacera les quantités indiquées sur le formulaire ci-joint que vous aurez complété.
- Reportez-vous à la section "*Interprétation des résultats*" du feuillet technique pour vous assurer que votre laboratoire effectue les tests supplémentaires appropriés pour confirmer les résultats réactifs.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard **le 12 octobre 2022**
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez cette notification près de chaque système VITROS® ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 jusqu'à nouvel ordre.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec la cartouche de réactifs d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre centre local de solutions techniques Ortho Care™ local.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Si votre laboratoire a des doutes sur des résultats précédemment rapportés, discutez-en avec votre directeur médical de laboratoire afin de déterminer la marche à suivre. Les résultats de tout test de diagnostic doivent être évalués conjointement avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les présentations cliniques, les signes et les symptômes, ainsi que les résultats d'autres tests.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Résolution

Les investigations d'Ortho sont en cours, et dans un objectif de qualité, nous vérifions tous les lots nouvellement fabriqués pour détecter la présence de ce problème. Des informations supplémentaires seront transmises une fois l'origine du problème déterminée.

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 Techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

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

Pièces jointes (2) :

- 1) Confirmation d'accusé de réception pour le client (CL2022-227_AR Client_FR)
- 2) Formulaire de demande de crédit par le client (CL2022-227_DemandeCrédit_FR)



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Questions et réponses

1. Puis-je continuer à utiliser les lots concernés de réactifs VITROS HIV Combo jusqu'à l'arrivée d'un produit de remplacement ?

Non. Si votre laboratoire utilise l'un des lots concernés de cette communication, il est conseillé l'arrêt de l'utilisation de ce lot et de détruire les cartouches restantes. Votre stock détruit sera remplacé.

2. Comment puis-je savoir si le lot de remplacement que je recevrai ne sera pas affecté par ce problème ?

Ortho vérifie tous les lots nouvellement fabriqués pour détecter la présence de ce problème.

Mon CQ détectera-t-il ce problème ?

Non. Ce problème ne peut pas être détecté en effectuant des contrôles de qualité de routine.

3. Dans combien de temps puis-je espérer un remplacement ?

Dès que nous recevons votre formulaire de confirmation de réception, une commande de remplacement sera traitée aussi rapidement que possible. Les produits sont alloués afin de garantir leur disponibilité pour tous les clients.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Risque de résultats faussement positifs et de résultats faussement négatifs
lors de l'utilisation de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products HIV
Combo**

Lots impactés : 0660, 0670, 0730, 0740, 0750, 0760 (Code Produit 6842779)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 12 octobre 2022.

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication urgente (Ref. No. CL2022-227_FR), concernant le « Risque de résultats faussement positifs et de résultats faussement négatifs lors de l'utilisation de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo ».

Veillez choisir parmi les options suivantes :

- Notre laboratoire n'a pas reçu de cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Notre laboratoire utilise la cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo mais n'a plus de lots concernés en stock.
- Notre laboratoire possède le(s) lot(s) concerné(s) de cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo. Nous avons cessé d'utiliser et jeté la quantité indiquée dans le tableau du formulaire de demande de crédit.
- Notre laboratoire possède le(s) lot(s) concerné(s) d'échantillon d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo. Nous avons cessé d'utiliser et jeté la quantité indiquée dans le tableau du formulaire de demande de crédit.

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 :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25