



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

25 Avril 2023

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**  
**Biais potentiel observé dans le**  
**réactif VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit**

Chère Cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a confirmé un problème affectant le réactif VITROS Chemistry HbA1c Reagent Kit pour lesquels des packs de réactifs :

1. peuvent générer des résultats biaisés (par rapport à des packs réactifs non affectées) et
2. sont susceptibles de présenter une dérive atypique après leur chargement sur le système

Nom du produit	Code produit	Lot concerné	Expiration
<b>VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent kit</b>	6842905	29-9396	2023-SEP-02
		29-9466	2023-SEP-02
		30-9647	2023-NOV-25
		30-9803	2023-NOV-25
		31-9648	2024-JAN-24
		32-9925	2024-APR-14
		33-1097	2024-JUL-18
		33-1105	2024-JUL-18
		33-1228	2024-JUL-18
		34-1345*	2024-OCT-17

Pour usage de diagnostic in vitro uniquement. Le réactif VITROS Chemistry HbA1c est utilisé sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600 afin de déterminer le pourcentage d'hémoglobine glyquée A1c (DCCT/NGSP) et d'hémoglobine mmol/mol A1c (IFCC) dans le sang total humain. L'analyse facilite le diagnostic du diabète et permet l'identification des patients susceptibles de présenter un risque de diabète. Ces mesures permettent la surveillance à long terme de la glycémie des patients diabétiques

### Description du problème

Au cours des tests internes d'Ortho pour le lot 34-1345, un problème a été confirmé : jusqu'à 6 % des packs réactifs peuvent produire des résultats biaisés. Des tests ultérieurs ont également confirmé une dérive atypique des résultats obtenus à partir de ces packs réactifs affectés. Comme les problèmes ont été détectés pour le lot le plus récent, les investigations d'Ortho sont en cours.

\*Les tests effectués pour la mise sur le marché du lot 34-1345 ont permis d'identifier le problème. Dans un souci de prudence, les actions requises s'appliquent à tous les lots en cours de péremption (énumérés ci-dessus) ainsi qu'aux futurs lots jusqu'à ce que votre laboratoire reçoive une notification complémentaire de la part d'Ortho. Cependant, bien que les données soient limitées, un examen des tests de « mise sur le marché » a indiqué qu'aucun autre lot n'a été affecté.



# URGENT

# Ortho Clinical Diagnostics

## Remarques importantes :

- Ce problème peut être détecté par le dosage des contrôles de qualité (CQ) en suivant les instructions des actions requises ci-dessous.
- La variabilité d'un pack à un autre pack, ou la dérive interne d'un pack réactif affecté peut entraîner des résultats inattendus avec soit un biais positif (dérive) ou un biais négatif (variabilité).
- Si un pack réactif affecté est utilisé pour l'étalonnage, les résultats de CQ obtenus après l'étalonnage à partir de ce même pack peuvent se situer dans les fourchettes établies par votre laboratoire. Il peut s'écouler jusqu'à deux jours après le chargement pour détecter une dérive inattendue des résultats de contrôle de qualité obtenus à partir de ce même pack de réactif.
- Si l'étalonnage est effectué sur un pack réactif non affecté, tous les packs de réactifs affectés chargés par la suite présenteront un biais négatif qui dérivera positivement au fil du temps sur le système.

## Impact sur les résultats

L'impact estimé sur les résultats des deux éléments, d'un pack à un autre pack et la dérive atypique d'un pack est indiqué ci-dessous. Les résultats de votre laboratoire peuvent différer quelque peu en raison de la variabilité d'un pack à un autre et d'autres sources de variabilité.

**Le tableau suivant représente l'ampleur du biais (CQ ou échantillons de patients) observé entre un résultat obtenu à partir d'un pack affecté et d'un pack non affecté.**

Fluide	% A1c			mmol/mol		
	Pack non affecté Résultat	Pack affecté Moyenne Biais dans les résultats	Pack affecté Maximum Biais dans les résultats	Résultat du pack non affecté	Pack affecté Moyenne Biais dans les résultats	Pack concerné Maximum Biais dans les résultats
<b>A1c PV I</b>	5.39	-0.63	-0.80	35.4	-6.8	-8.7
<b>A1c PV II</b>	9.64	-1.65	-2.07	81.8	-18.1	-22.6

**Le tableau suivant représente l'ampleur de la dérive observée à l'intérieur d'un pack entre le temps = 0 heure (défini comme le temps de chargement du système), 8 heures et 24 heures après le chargement du pack de réactifs concernée.**

Pack affecté (%A1c)						
Fluide	Résultat initial Temps =0	Moyenne Biais dans les résultats Après 8 heures	Maximum Biais dans les résultats Après 8 heures	Moyenne Biais dans les résultats Après 24 heures	Maximum Biais dans les résultats après 24 heures	2x SD à l'intérieur du laboratoire
<b>A1c PV I</b>	4.83	0.11	0.16	0.32	0.48	0.30
<b>A1c PV II</b>	8.06	0.28	0.41	0.83	1.24	0.48
Pack affecté (mmol/mol)						
Fluide	Résultat initial Temps =0	Moyenne Biais dans les résultats Après 8 heures	Maximum Biais dans les résultats Après 8 heures	Moyenne Biais dans les résultats Après 24 heures	Maximum Biais dans les résultats après 24 heures	2x SD au sein du laboratoire
<b>A1c PV I</b>	29.2	1.2	1.7	3.5	5.2	3.30
<b>A1c PV II</b>	64.6	3.0	4.5	9.1	13.6	5.30



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Pour tout test de diagnostic, les résultats doivent être évalués conjointement avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les présentations cliniques, les signes et les symptômes, ainsi qu'avec les résultats d'autres tests. Les biais observés peuvent potentiellement entraîner une confusion de diagnostic ou une représentation erronée de l'efficacité d'un traitement éventuel.

En cas d'échec du CQ, suivez la procédure de dépannage standard de votre laboratoire et évaluez les résultats obtenus depuis les derniers résultats de CQ acceptables. Discutez avec votre directeur médical de toute préoccupation concernant les résultats précédemment rapportés afin de déterminer si une action est nécessaire.

## Actions requises

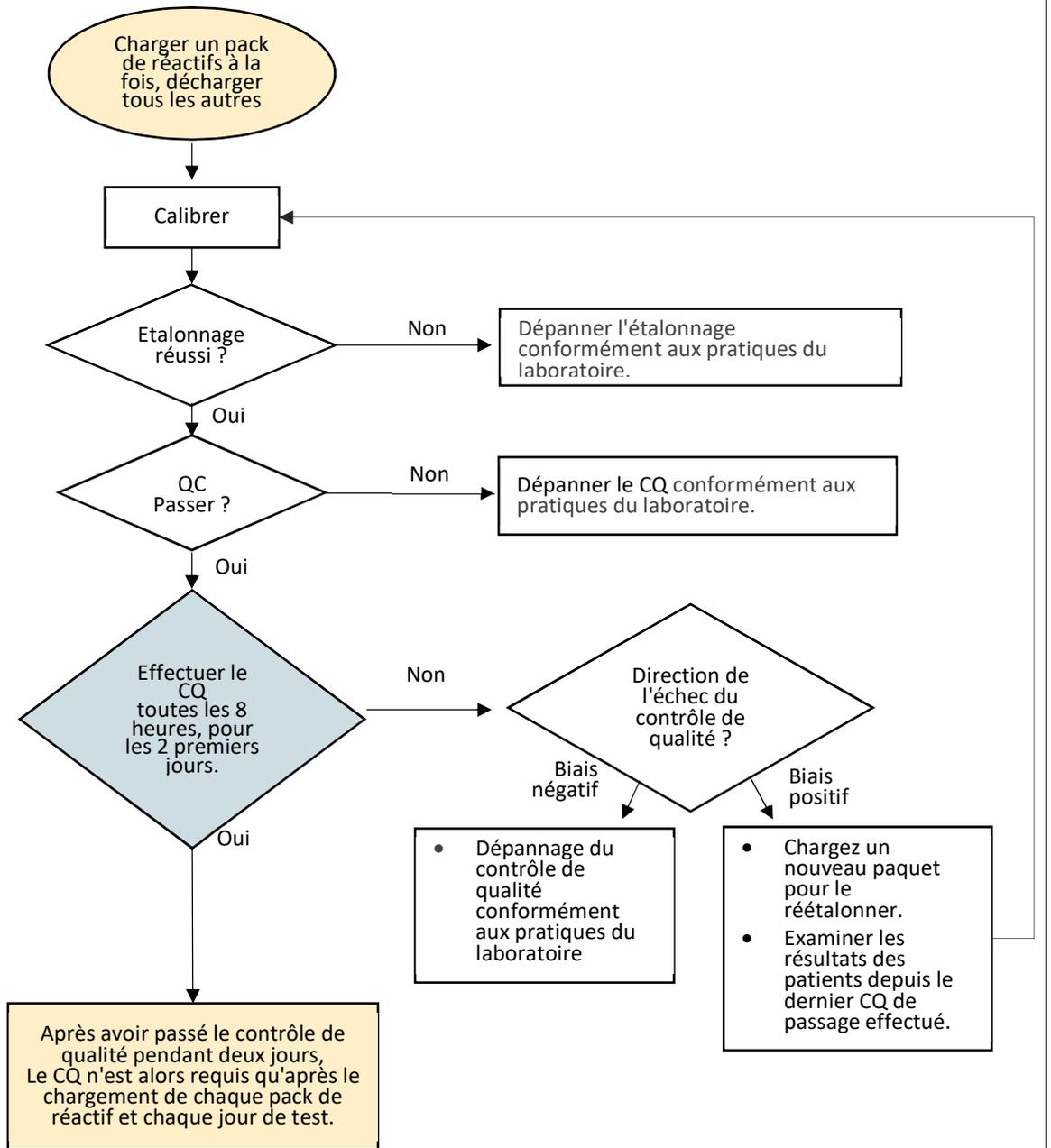
---

Les instructions suivantes s'appliquent à tous les lots énumérés ci-dessus et aux lots futurs jusqu'à nouvel ordre.

- **Pack de réactifs utilisé pour l'étalonnage**
  - Si votre système a plusieurs packs réactifs HbA1c à bord, laissez un seul pack réactif à bord et déchargez tous les autres. Conservez ceux-ci à 2-8° C jusqu'à ce que vous en ayez besoin.
  - Calibrez le seul pack de réactifs HbA1c chargé sur votre système.
  - Effectuer le CQ après un étalonnage réussi. Le CQ doit être acceptable et par la suite devra être effectué toutes les 8 heures, pendant les 2 premiers jours pour ce pack réactif à bord du système.
  - Si le CQ échoue avec un biais négatif, résolvez le problème conformément à la procédure de votre laboratoire.
  - Si le CQ échoue avec un biais positif, chargez un nouveau paquet et recalibrez en suivant les actions requises. Passez en revue les résultats des patients depuis le dernier CQ réussi par votre directeur médical.
  - Après 2 jours de passage du CQ dans la plage établie par votre laboratoire, il n'est plus nécessaire d'effectuer un CQ toutes les 8 heures pour ce pack. Reportez-vous à la section **Dosages** ci-dessous pour connaître les exigences en matière de CQ après l'étalonnage.
  
- **Chargement des packs réactifs** - Seul un pack réactif devra être chargé à la fois à bord du système VITROS.
  
- **Packs de réactifs utilisés pour les Dosages**
  - Une fois que le pack réactif utilisé pour l'étalonnage est épuisé, le CQ doit être effectué lors du chargement de *chaque* pack réactif et doit se situer dans la plage de CQ établie par le laboratoire avant le dosage des patients.
  - Si les résultats du CQ se situent en dehors de la fourchette établie par votre laboratoire avec un biais négatif, éliminez ce pack réactif et chargez-en un autre pour effectuer à nouveau le CQ.
  - Les données observées par Ortho ne démontrent pas de biais positif initial sur les packs réactifs affectés. En cas de résultat QC positif, suivez votre protocole normal de dépannage.



### Pack réactifs utilisé pour l'étalonnage

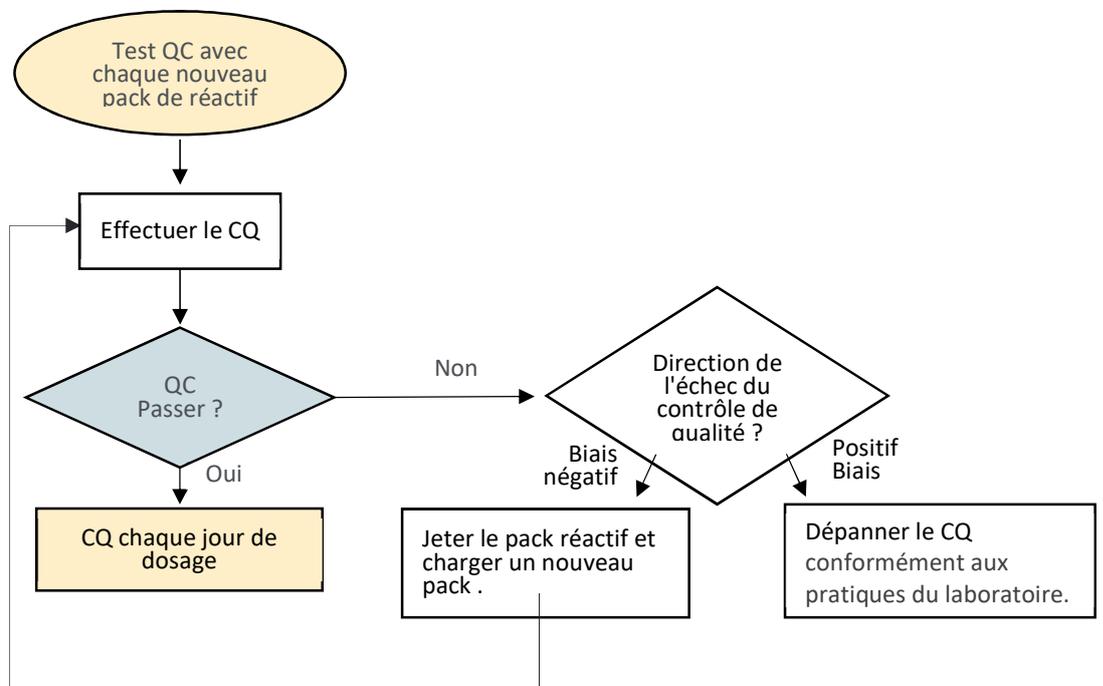




# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

## Packs réactifs utilisée pour les dosages



## Résolution

Les investigations d'Ortho sont en cours. Une notification sera émise dès que des informations supplémentaires seront disponibles et/ou que les actions requises décrites dans cette communication ne seront plus nécessaires.

## ACTIONS REQUISES

- Dans un souci de prudence, suivez les instructions relatives aux Actions Requises énumérées ci-dessus ce pour tous les lots de réactifs VITROS HbA1c dans votre laboratoire.
- En raison d'un approvisionnement limité, Ortho créditera votre compte pour les tests/ réactifs VITROS HbA1c affectés qui ont été jetés. Indiquez les quantités à créditer sur le formulaire de confirmation de réception ci-joint.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **25 mai 2023**
- 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 sur chaque système VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 jusqu'à nouvel ordre.
- 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 local de solutions techniques Ortho Care™.

L'ANSM a été informée de ces mesures



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

## Coordonnées

---

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments 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'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

## Questions et réponses

### 1. Quelle est la probabilité que je reçoive un pack réactif affecté ?

Le taux d'occurrence d'un pack réactif affectée est de 6 % dans le lot 34-1345.

### 2. Le CQ permettra-t-il de détecter la présence d'un pack réactif affecté ? Quand le CQ doit-il être effectué ? Que dois-je faire si le CQ échoue ?

Oui, le CQ détectera un pack réactif affectée après son chargement et l'exécution du CQ.

Si le pack réactif affecté est utilisé pour l'étalonnage, il se peut que le CQ ne détecte pas le biais immédiatement. Par conséquent, le CQ doit être effectué après l'étalonnage et toutes les 8 heures pendant les 2 premiers jours.

Reportez-vous aux instructions relatives aux actions requises ci-dessus si le CQ échoue avec le pack réactif utilisé pour l'étalonnage et packs utilisés pour les dosages.

### 3. Pourquoi dois-je effectuer des échantillons de contrôle toutes les 8 heures de test pendant les 2 premiers jours pour le pack de réactifs sur lequel j'ai effectué l'étalonnage ?

Après l'étalonnage d'un pack réactif affecté, les résultats du CQ peuvent initialement produire des résultats acceptables. Un pack affecté peut également présenter une dérive atypique qui ferait dériver les résultats, y compris ceux du contrôle de qualité, en dehors de la plage acceptable. Si un pack réactif affecté est utilisé pour l'étalonnage, le CQ détectera la dérive atypique dans les deux jours suivant son chargement. Par excès de prudence, le CQ doit être effectué après l'étalonnage et toutes les 8 heures pendant les 2 premiers jours.

### 4. Si j'utilise un lot précédent, dois-je refaire le calibrage ?

Oui, vous devez refaire l'étalonnage de votre lot actuel ou un nouveau lot. Reportez-vous aux instructions relatives aux actions requises pour les packs de réactifs utilisés pour l'étalonnage.

### 5. Les échantillons de patients peuvent-ils être testés avec le pack de réactifs sur lequel j'ai effectué l'étalonnage ?

Oui, tant que les instructions contenues dans cette communication sont respectées, le pack de réactif peut être utilisée pour le dosage des patients en raison de la faible probabilité du taux d'occurrence de pack affectés allant jusqu'à 6 %.

### 6. Recevrai-je un produit de remplacement pour le réactif mis au rebut par mon laboratoire ?

Non, en raison des stocks limités, seul le crédit sera appliqué à votre compte.