



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

21 Avril 2023

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Plaques VITROS® ALTV Chemistry Products : erreur dans la spécificité de concentration d'acide ascorbique indiquée dans le Feuillelet Technique

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics a constaté que la performance de certains revêtements des plaques VITROS® ALTV Chemistry Products ne répond pas à l'indication de concentration spécifique d'acide ascorbique mentionnée dans le Feuillelet Technique (IFU).

Produit concerné	Code du produit	Les revêtements concernés*
Plaques VITROS® ALTV Chemistry Products	6844288	Revêtements 3230, 3233, 3237, 3242, 3243 (tous les numéros de lot)

Description/résumé de la situation

À la suite de nos investigations internes, Ortho a constaté que les revêtements 3230, 3233, 3237, 3242 et 3243 ne respectent pas la spécificité en concentration d'acide ascorbique de 100 mg/dL. Les investigations d'Ortho ont permis de déterminer que la spécificité en concentration d'acide ascorbique indiquée dans l'IFU est inappropriée et doit être réévaluée, car la concentration actuellement indiquée dans l'IFU est considérablement plus élevée que ce qui est attendu pour les échantillons patients et les spécifications du Clinical and Laboratory Standards Institute (5.25 mg/dL in CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018). Les plaques VITROS® ALTV répondent à toutes les autres spécificités mentionnées dans le Feuillelet Technique.

Veillez noter que ce problème s'applique uniquement aux plaques VITROS® ALTV et n'affecte pas les plaques VITROS® XT Chemistry Products ALTV-AST qui ont une spécificité en concentration d'acide ascorbique de 6 mg/dL.

Pour vous aider à déterminer si votre laboratoire dispose des revêtements concernés, consultez la section Questions et réponses à la page 3.

Impact sur les résultats

D'après les études internes menées par Ortho, les échantillons de patients peuvent être affectés par un biais négatif. L'ampleur du biais dépend de la concentration d'acide ascorbique dans l'échantillon, mais un échantillon de patient présentant des concentrations élevées d'acide ascorbique (sup. 100 mg/dL) est exceptionnel et ne se rencontre pas dans un échantillon de routine. Les investigations d'Ortho ont montré que des concentrations d'acide ascorbique de 100 mg/dL peuvent produire un biais négatif supérieur à 8 U/L à des concentrations d'ALT proches de 60 U/L ou un biais négatif supérieur à 24 U/L à des concentrations d'ALT proches de 300 U/L. Tous les revêtements concernés ont été évalués et ont satisfait à la spécification de concentration d'acide ascorbique de 6 mg/dL.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Impact sur les résultats (suite)

Lors de l'utilisation des plaques VITROS® ALTV pour le diagnostic et le suivi des maladies du foie, il est peu probable que les résultats individuels présentant un biais négatif entraînent une erreur de diagnostic, car d'autres tests et l'historique clinique sont utilisés pour déterminer le diagnostic. Les résultats répétés avec un biais négatif sont également peu susceptibles d'entraîner un diagnostic erroné, car l'interférence de l'acide ascorbique se situe en dehors de la plage des valeurs de référence normale.

Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués en tenant compte des antécédents du patient, des facteurs de risque, de l'état cliniques, des signes et des symptômes, ainsi que des résultats d'autres tests.

Résolution

Ortho est en train de réévaluer la spécificité de concentration d'acide ascorbique et mettra à jour l'IFU pour les plaques VITROS® ALTV une fois que nous aurons terminé notre évaluation. Dans l'intervalle, les clients peuvent continuer à utiliser les revêtements concernés des plaques VITROS® ALTV, car la spécificité en concentration d'acide ascorbique actuellement indiquée dans le Feuille Technique est nettement plus élevée que ce qui est attendu pour les échantillons de routine des patients et est nettement plus élevée que ce que le Clinical and Laboratory Standards Institute spécifie pour l'acide ascorbique (**5,25 mg/dL**).

*Jusqu'à la mise à jour de l'IFU des plaques VITROS® ALTV, les informations transmises dans cette communication s'appliquent à tous les revêtements futurs.

ACTION REQUISE

- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint pour accuser réception des nouvelles informations sur la spécificité de l'acide ascorbique au plus tard le **21 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 capable de traiter les microplaques VITROS® jusqu'à ce qu'Ortho ait mis à jour le Feuille Technique des plaques VITROS® ALTV.
- 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 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.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Questions et réponses

1. Comment puis-je déterminer le numéro de revêtement des plaques VITROS® ALTV ?

Pour déterminer le numéro de revêtement, reportez-vous à l'étiquette du chariot ou à l'emballage individuel du produit. Sur les 12 chiffres de la référence du produit, le numéro du revêtement est constitué des 4 chiffres du milieu.



2. Les produits chimiques VITROS® XT ALTV-AST sont-ils concernés ?

Non, les plaques VITROS® XT ALTV-AST ont toujours respecté la spécificité en concentration d'acide ascorbique de 6 mg/dL.