



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

16 Mai 2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Résultats potentiellement biaisés lors de l'utilisation du jeu d'échantillons de calibration VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022

Chère Cliente, Cher client,

QuidelOrtho™ (anciennement Ortho Clinical Diagnostics) a récemment détecté que le jeu d'échantillons de calibration VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022, pouvait entraîner des résultats potentiellement biaisés dans la partie supérieure de la gamme de linéarité pour les tests listés dans le tableau ci-dessous. QuidelOrtho recommande l'arrêt de l'utilisation de ce lot (2022) et sa destruction.

Produit concerné	Code produit	Lot concerné	Expiration
Jeu d'échantillons de calibration VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20	6801704	2022	06-Sept-2023
Le jeu d'échantillons de calibration VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 est utilisé pour calibrer les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600 afin d'effectuer le dosage de transferrine, C3, C4, IgA, IgG et IgM.			

Description du problème

Le jeu d'échantillons de calibration VITROS® Kit 20 contient cinq niveaux d'étalon. Bien que le lot 2022 ait satisfait à tous les critères de qualité de libération initiale, une variabilité d'un flacon à l'autre a été observée par la suite au cours de tests internes. Cette observation a donné lieu à une investigation qui a confirmé que le niveau d'étalon n°5 présentait une variabilité d'un flacon à l'autre susceptible d'entraîner un biais pour les six tests concernés.

Impact sur les résultats

Si votre laboratoire obtient un étalonnage réussi en utilisant le lot 2022, le contrôle de qualité de routine peut ne pas détecter le problème car le biais se produit dans la zone supérieure de la gamme de mesure du test.

Les biais les plus importants ont été observés à des concentrations élevées, car le niveau d'étalon n°5 est le niveau de calibration le plus élevé affecté par ce problème. Les résultats générés dans l'intervalle de référence (où les tests cliniques sont évalués) ne sont pas affectés de la même manière par rapport au biais observé dans la partie supérieure de la gamme de mesure de chaque test.

Le biais observé pour la transferrine aux limites inférieure et supérieure de l'intervalle de référence est inférieur à 10 % et il est peu probable qu'il conduise à un préjudice grave pour le patient.

Le biais observé pour C3 et C4 aux limites inférieure et supérieure de l'intervalle de référence est inférieur à 10 % et il est peu probable que les résultats conduisent à un mauvais diagnostic ou à une mauvaise interprétation de l'évolution de la maladie.

Le biais observé pour les IgA aux limites inférieure et supérieure de l'intervalle de référence est inférieur à 10 % et n'est pas susceptible d'entraîner un diagnostic erroné conduisant à des risques cliniquement significatifs.

Le biais observé pour les IgG aux limites inférieure et supérieure de l'intervalle de référence est de l'ordre de 10 % et ne modifierait probablement pas les décisions cliniques, mais pourrait créer une confusion du diagnostic.

Le biais observé pour les IgM à la limite inférieure de l'intervalle de référence est inférieur à 10 % et il est peu probable qu'il ne permette pas de diagnostiquer un déficit immunitaire. En revanche, le biais observé à la limite supérieure de l'intervalle de référence est d'environ 30 % et peut entraîner une confusion et déclencher des tests supplémentaires, mais il est peu probable qu'il présente un risque grave pour la santé du patient.

Impact sur les résultats (suite)

Les tests : transferrine, C3, C4, IgA, IgG et IgM ne sont pas des tests urgents, et il est peu probable qu'un résultat tardif provoque des conséquences graves chez le patient.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Reportez-vous à la section Questions et Réponses pour obtenir des informations sur le biais observé pour chaque dosage.

Les résultats de tout test de diagnostic doivent être évalués en conjonction avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, l'état clinique, les signes et les symptômes ainsi que les résultats d'autres tests. Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation que vous pourriez avoir concernant des résultats précédemment rapportés, afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Depuis le 13 avril 2023, QuidelOrtho a reçu 33 plaintes sans aucun lien avec des effets sur les patients, concernant ce problème.

ACTIONS REQUISES

- Cessez immédiatement d'utiliser le kit de calibrage VITROS kit 20, lot 2022, et détruisez-le. QuidelOrtho fait un envoi automatique d'un coffret de remplacement. Si les quantités de coffret disponibles dans votre laboratoire sont supérieures à 1 kit, merci d'indiquer les quantités à remplacer ou à créditer sur le formulaire de demande de crédit ci-joint.
- Si vous ne disposez pas d'un autre lot du kit de calibrage VITROS 20, vous devez cesser de rapporter les résultats des patients utilisant un calibrage du lot 2022.
- Dès réception de votre lot de remplacement, recalibrez les tests VITROS Transferrine, C3, C4, IgA, IgG et/ou IgM sur votre système VITROS.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **16 Juin 2023**
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Affichez cette notification à côté de votre/vos système(s) VITROS ou avec la documentation de l'utilisateur jusqu'à ce que vous receviez votre commande de remplacement.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Résolution

Une fois que nous aurons reçu votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli, QuidelOrtho traitera votre commande de remplacement ou créditera votre compte.

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.

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception (Réf. CL2023-107_AR_FR)



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Questions et réponses

1. Quel est le biais attendu pour les résultats en cas d'utilisation d'un flacon affecté de VITROS Calibrator Kit 20, Lot 2022 ?

Comme ce problème est dû à la variabilité d'un flacon à l'autre pour le niveau de calibrage 5 du lot 2022, chaque événement d'étalonnage peut être affecté différemment. Sur la base de nos tests internes, le tableau ci-dessous montre l'ampleur des biais observés entre les étalonnages générés à l'aide de différents flacons du lot 2022. Les résultats de votre laboratoire peuvent différer en termes de performance en raison de la variabilité d'un flacon à l'autre et d'autres sources de variabilité.

Dosage	Plage de concentration (mg/dL) Unités conventionnelles	Biais moyen observé	Biais maximal observé
IgA	40 - 200	7.4%	7.7%
	200 - 450	3.3%	3.7%
	450 - 800	21.4%	26.0%
IgG	270 - 1000	7.4%	8.2%
	1000 - 2000	3.9%	6.0%
	2000 - 2700	12.5%	14.6%
IgM	25 - 150	6.3%	7.3%
	150 - 230	3.5%	4.2%
	230 - 400	5.4%	5.7%
C3	40 - 180	3.1%	6.2%
	180 - 300	3.9%	5.0%
	300 - 380	19.4%	20.9%
C4	8 - 45	4.6%	7.2%
	45 - 60	3.6%	4.1%
TRFRN	80 - 300	11.1%	12.3%
	300 - 550	6.7%	7.7%
	550 - 750	13.2%	16.3%



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Questions et réponses (suite)

Dosage (Unités)	Plage de concentration Unités SI	Biais moyen observé	Biais maximal observé
IgA (g/L)	0.40 - 2.00	7.4%	7.7%
	2.00 - 4.50	3.3%	3.7%
	4.50 - 8.00	21.4%	26.0%
IgG (g/L)	2.70 - 10.00	7.4%	8.2%
	10.00 - 20.00	3.9%	6.0%
	20.00 - 27.00	12.5%	14.6%
IgM (g/L)	0.25 - 1.50	6.3%	7.3%
	1.50 - 2.30	3.5%	4.2%
	2.30 - 4.00	5.4%	5.7%
C3 (mg/L)	400 - 1800	3.1%	6.2%
	1800 - 3000	3.9%	5.0%
	3000 - 3800	19.4%	20.9%
C4 (mg/L)	80 - 450	4.6%	7.2%
	450 - 600	3.6%	4.1%
TRFRN (g/L)	0.80 - 3.00	11.1%	12.3%
	3.00 - 5.50	6.7%	7.7%
	5.50 - 7.50	13.2%	16.3%

2. Puis-je continuer à utiliser le kit de calibrage VITROS 20, lot 2022 jusqu'à ce que je reçoive un produit de remplacement ?

Non, étant donné qu'un étalonnage effectué avec le lot 2022 est susceptible de fausser les résultats, le kit d'étalonnage VITROS kit 20, lot 2022, doit être détruit.

3. L'étalonnage de mon système VITROS échouera-t-il si j'utilise un flacon affecté du kit de calibrage VITROS 20, lot 2022 ?

Non. Le système VITROS peut générer une courbe d'étalonnage réussie sans générer de codes d'échec, même en utilisant un flacon affecté du lot 2022.

4. Ce problème sera-t-il détecté lors des tests de contrôle de qualité de routine ?

Non. Ce problème peut ne pas être détecté lors des tests de contrôle de qualité de routine.

5. QuidelOrtho peut-il effectuer une évaluation de mes données d'étalonnage pour déterminer si mes résultats ont été affectés ?

En raison de la variabilité entre tous les systèmes VITROS, nous ne pouvons pas déterminer de manière fiable si votre calibration actuelle, réalisée avec un flacon du lot 2022 concerné, a été affectée par ce problème.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Questions et réponses (suite)

6. Dans quel délai puis-je espérer un remplacement ?

Dès que nous aurons reçu votre formulaire d'accusé de réception dûment rempli, une commande de remplacement sera expédiée. Le produit est en stock afin de garantir sa disponibilité pour tous les clients.

7. Comment puis-je être sûr que le lot de remplacement que je recevrai ne sera pas affecté par ce problème ?

QuidelOrtho a identifié certains facteurs qui peuvent être liés à ce problème, et nous surveillons les lots nouvellement fabriqués.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Résultats potentiellement biaisés lors de l'utilisation du jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 16 Juin 2023.

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication urgente (Ref. No. CL2023-107_FR), concernant les résultats potentiellement biaisés lors de l'utilisation du jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022

Veuillez choisir parmi les options suivantes :

- Mon laboratoire n'a pas reçu le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022 et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire a reçu le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022 mais n'a pas utilisé le lot 2022 pour effectuer un étalonnage. J'ai jeté la quantité indiquée dans le tableau de la demande de crédit et j'ai indiqué un crédit ou un remplacement.
- Mon laboratoire a reçu le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022 mais il ne lui reste plus de stock. Le lot 2022 a été utilisé pour générer des étalonnages réussis. Je n'utiliserai plus aucun étalonnage généré à l'aide du kit d'étalonnage VITROS 20, lot 2022. J'ai indiqué le crédit ou le remplacement d'une unité de vente.
- Mon laboratoire a reçu le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, lot 2022 et il lui reste des stocks. Le lot 2022 a été utilisé pour générer des étalonnages réussis. Je vais jeter le stock restant et cesser d'utiliser tout étalonnage généré à l'aide du kit d'étalonnage VITROS 20, lot 2022. J'ai jeté la quantité indiquée dans le tableau de la demande de crédit et j'ai demandé un crédit ou un remplacement.

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@quidelortho.com

Fax: 01 41 90 74 25