

## URGENT : AVIS DE SECURITE DE TERRAIN

### Potentiel de résultats avec un biais négatif pour la troponine avec le Panel Triage Cardiac

14 juin 2023

Cher client/distributeur,

La présente notification vise à vous transmettre des informations importantes concernant la possibilité d'obtenir des résultats avec un biais négatif pour la troponine en cas d'utilisation du produit affecté, mentionné ci-dessous.

Nom du produit affecté	Code produit (identifiant unique)	Lots affectés
Quidel Triage Cardiac Panel	97000HS	Voir la liste des lots affectés en annexe 1
Quidel Triage Cardiac Panel (mondial)	97000HSEU	
Quidel Triage Cardiac Panel	97000QIL	
Quidel Triage Cardiac Panel, Troponine I	97021HS	
<b>Utilisation prévue :</b>  Le <u>Quidel Triage Cardiac Panel</u> est un immunodosage en fluorescence à utiliser avec le Quidel Triage Meters pour la détermination quantitative de la créatine kinase MB (CK-MB), de la myoglobine et de la troponine I dans des échantillons de sang total ou de plasma anticoagulés dans l'EDTA. Ce test est utilisé comme aide au diagnostic de l'infarctus du myocarde (lésion).		

#### Raison de la notification :

Quidel Cardiovascular Inc. (QuidelOrtho) a reçu et confirmé des plaintes concernant la faible récupération de la troponine dans des échantillons pour des tests de compétence sur les produits Quidel Triage Cardiac Panel.

Lors d'une enquête initiale sur 4 échantillons de patients, les produits ont montré divers degrés de réduction du signal variant entre -8,0 % et -73,5 %. Une autre enquête sur 109 échantillons bien caractérisés<sup>1, 2, 3</sup> correspondant à des prélèvements en série chez 34 patients ont montré une réduction de 30 % en moyenne sur la plage de mesure (0,05 ng/ml à 30 ng/ml). Sur 26 échantillons autour du seuil de 0,4 ng/ml (0,2 ng/ml à 0,6 ng/ml), le biais moyen était de -26,7 % et allait de -57,4 % à 4,3 %. Sur trois (3) échantillons autour de 0,05 ng/ml (0,05 ng/ml à 0,1 ng/ml), le biais moyen était de -27,3 % et allait de -33,3 % à -20,0 %.

À l'heure actuelle, les tests de CQ ne détecteront pas cette anomalie.

Quidel a identifié que la cause était liée à une matière première, et travaille à résoudre le problème. Le présent avis s'applique uniquement aux dosages de la troponine des produits indiqués en Annexe 1. Les dosages de la CK-MB et de la myoglobine ne sont pas affectés.

#### **Interrompez immédiatement toute utilisation de ce produit et utilisez une méthode alternative.**

Si vous n'avez pas de méthode alternative à disposition, consultez la section **Actions requises** ci-dessous pour obtenir des recommandations afin d'atténuer l'impact potentiel pour les patients si vous continuez à utiliser le produit.

## URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ DE TERRAIN

Aucun produit non affecté n'est disponible à la distribution à l'heure actuelle. Il est fortement recommandé d'arrêter d'utiliser ce produit et d'adopter une autre méthode. Toutefois, si vous n'êtes pas en mesure d'adopter une méthode alternative et avez besoin de produits supplémentaires, QuidelOrtho fournira des lots affectés par ce problème mais communiquera la liste des numéros de lot affectés jusqu'à la complète résolution du problème.

<sup>1</sup> *Am J Emerg Med. 2017, 35(5), 704–709. Missed Myocardial Infarctions in ED Patients Prospectively Categorized as Low Risk by Established Risk Scores.*

<sup>2</sup> *Am J Nephrol. 2017, 45, 304–309. Renal Function and Scaled Troponin in Patients Presenting to the Emergency Department with Symptoms of Myocardial Infarction.*

<sup>3</sup> *Bayl Univ Med Cent. 2017, 11–15. Interpretation of Positive Troponin Results Among Patients With and Without Myocardial Infarction.*

### Impact sur les résultats :

En cas d'utilisation des lots affectés, les clients peuvent obtenir des résultats avec un biais négatif pour la troponine en raison d'une réduction du signal. Par conséquent, il est possible qu'un taux de troponine proche de la concentration seuil soit affecté de telle manière qu'un taux de troponine élevé soit détecté comme normal, entraînant l'échec potentiel d'un diagnostic d'infarctus du myocarde précoce. Dans de tels cas, un diagnostic raté ou retardé d'infarctus du myocarde peut entraîner une intervention médicale inappropriée/inadaptée, en particulier chez les patients présentant des signes et symptômes atypiques et des ECG conventionnels. Consultez votre directeur médical pour déterminer s'il est nécessaire d'examiner des résultats précédemment obtenus.

L'impact sur les résultats peut être atténué en suivant les actions requises récapitulées ci-dessous.

### Actions requises :

QuidelOrtho émet les recommandations suivantes pour nos clients utilisant les lots de produits affectés :

- Si vous disposez d'une méthode alternative, veuillez mettre au rebut la totalité du matériel non utilisé.
  - QuidelOrtho créditera votre compte. Remplissez le formulaire de Confirmation de réception, Annexe 2, pour obtenir le crédit.
- Si vous ne disposez pas d'une méthode alternative, veuillez suivre ces étapes, si nécessaire, afin de minimiser les risques pour les patients.
  1. Marquez tous les résultats négatifs fournis aux cliniciens comme potentiellement inexacts jusqu'à ce que des lots non affectés du produit soient utilisés.
  2. Utilisez les résultats d'un autre analyseur de laboratoire clinique quand les résultats pour la troponine sont inférieurs ou proches du seuil et qu'il existe des soupçons d'infarctus du myocarde.
  3. Réalisez des prélèvements en série. Gardez les patients jusqu'à ce qu'au moins 3 valeurs négatives pour la troponine aient été obtenues.
  4. Utilisez tous les résultats de Triage pour la troponine conjointement avec les facteurs de risque du patient, la présentation clinique, l'ECG et d'autres procédures d'imagerie.
  5. Tenez compte des recommandations de l'ACC, des directives de l'ESC et de la Quatrième définition universelle de l'infarctus du myocarde pour le suivi d'un patient présentant un modèle d'augmentation ou de baisse de la troponine.<sup>4, 5, 6</sup>
- Si vous rencontrez des problèmes avec les tests de compétences, contactez votre Centre des solutions techniques local.

## URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ DE TERRAIN

- Renseignez le formulaire de Confirmation de réception en Annexe 2 dans les dix (10) jours ouvrés suivant la réception de la présente notification.

**Remarque :** veuillez renseigner le formulaire même si vous ne disposez plus du produit affecté dans votre inventaire.

- Veuillez transmettre la présente notification si le produit a été distribué hors de votre établissement.

<sup>4</sup> *Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018)*

<sup>5</sup> *Jean-Philippe Collet et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Heart Journal, Volume 42, Issue 14, 7 April 2021, Pages 1289–1367.*

<sup>6</sup> *Martha Gulati et al., 2021 AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Volume 144, Issue 22, 30 November 2021; Pages e336-e367*

### Coordonnées :

Nous nous excusons du désagrément occasionné pour votre établissement. Si vous avez de plus amples questions, veuillez nous contacter à l'un des numéros ci-dessous ou contactez votre Centre des solutions techniques local.

- Pour l'Amérique du nord, le Canada, la région Asie-Pacifique et l'Amérique latine, veuillez appeler le 858.552.1100
- Pour l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique, veuillez appeler le +353 (91) 412 474
- Pour la Chine, veuillez appeler le 0400 920 9366 ou le +86 021 3217 8300

Pour signaler des événements indésirables, veuillez contacter votre Centre des solutions techniques local.

**Fabricant**  
**Quidel Cardiovascular Inc.**  
**9975 Summers Ridge Road**  
**San Diego, CA 92121**  
**USA**

## NOTIFICATION URGENTE DE CORRECTION DE PRODUIT

Annexe 1 – Liste des lots affectés

Révision 1

Référence de l'article	Description	Numéro de lot	EXP
97000HS	Quidel Triage Cardiac Panel	T13666N	2023-06-26
		T13667N	2023-07-03
		T13669N	2023-07-08
		T13706N	2023-07-21
		T13826N	2023-09-03
		T13944N	2023-10-14
		T13948N	2023-10-20
		T13949N	2023-10-22
		T14019N	2023-11-05
		T14020N	2023-11-05
		T14023N	2023-11-11
97000HSEU	Quidel Triage Cardiac Panel (mondial)	T13668RBN	2023-07-05
		T13705RN	2023-07-14
		T13765RBN	2023-08-26
		T13825RBN	2023-08-27
		T13828RBN	2023-09-18
		T13946RBN	2023-10-16
97000QIL	Quidel Triage Cardiac Panel	T13825RNQ	2023-08-27
97021HS	Quidel Triage Cardiac Panel, Troponine I	T13665RN	2023-06-25
		T13707RN	2023-06-28
		T13709RN	2023-08-11
		T13827RN	2023-09-04
		T13829RN	2023-09-18
		T13942RN	2023-10-09
		T13950RN	2023-10-23
97000HS Ou 97000HSEU  Ou 97000QIL  Ou 97021HS	Quidel Triage Cardiac Panel  Ou Quidel Triage Cardiac Panel (mondial)  Ou Quidel Triage Cardiac Panel  Ou Quidel Triage Cardiac Panel, Troponine I  *Remarque- Tous les lots indiqués peuvent correspondre à l'une des références d'article indiquées	T13831N T13831RBN T13831RN T13831NQ T13831RBNQ T13831RNQ  T14021N T14021RBN T14021RN T14021NQ T14021RBNQ T14021RNQ	2023-09-26          2023-11-06

## NOTIFICATION URGENTE DE CORRECTION DE PRODUIT

### Annexe 1 – Liste des lots affectés

Révision 1

Référence de l'article	Description	Numéro de lot	EXP
97000HS Ou 97000HSEU  Ou 97000QIL  Ou 97021HS	Quidel Triage Cardiac Panel  Ou Quidel Triage Cardiac Panel (mondial)  Ou Quidel Triage Cardiac Panel  Ou Quidel Triage Cardiac Panel, Troponine I  *Remarque- Tous les lots indiqués peuvent correspondre à l'une des références d'article indiquées	T14022N T14022RBN T14022RN T14022NQ T14022RBNQ T14022RNQ	2023-11-10
		T14024N T14024RBN T14024RN T14024NQ T14024RBNQ T14024RNQ	2023-11-15
		T14025N T14025RBN T14025RN T14025NQ T14025RBNQ T14025RNQ	2023-11-19
		T14041N T14041RBN T14041RN T14041NQ T14041RBNQ T14041RNQ	2023-12-13
		T14042N T14042RBN T14042RN T14042NQ T14042RBNQ T14042RNQ	2023-12-18
		T14043N T14043RBN T14043RN T14043NQ T14043RBNQ T14043RNQ	2023-12-19
		T14044N T14044RBN T14044RN T14044NQ T14044RBNQ T14044RNQ	2023-12-20
		T14045N T14045RBN T14045RN T14045NQ T14045RBNQ T14045RNQ	2023-12-24

## Annexe 2 – Formulaire de confirmation de réception

### Formulaire de confirmation de réponse – Réponse requise

Date d'émission : 14 juin 2023

### URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ DE TERRAIN

#### Potentiel de résultats avec un biais négatif pour la troponine avec le Triage Cardiac Panel

Veuillez renseigner et retourner le présent formulaire, même si vous ne possédez pas le produit affecté, dans les 10 jours ouvrés suivant la réception de la présente notification.

Envoyer à : **Support technique de QuidelOrtho** Adresse électronique : [Customernotifications@quidelortho.com](mailto:Customernotifications@quidelortho.com) Fax : 858.203.9297

#### Demande de vérification

Établissement : \_\_\_\_\_  
 Contact : \_\_\_\_\_  
 Adresse : \_\_\_\_\_  
 Ville : \_\_\_\_\_ Région : \_\_\_\_\_  
 Pays : \_\_\_\_\_  
 Code postal/ZIP : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_  
 Adresse électronique : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_

**Veillez confirmer** J'ai reçu le document Urgent : Avis de sécurité de terrain au sujet du Quidel Triage Cardiac Panel

#### Veillez choisir parmi les réponses suivantes :

- Mon établissement n'a pas reçu de Quidel Triage Cardiac Panels et n'est donc pas affecté par ce problème.
- Mon établissement utilise les Quidel Triage Cardiac Panels mais n'a plus de lots affectés dans son inventaire.
- Mon établissement continuera à utiliser les Quidel Triage Cardiac Panels affectés en suivant les instructions fournies dans la présente.
  - Cochez cette case si vous ne disposez pas de méthode alternative pour la troponine.
- Mon établissement possède des Quidel Triage Cardiac Panels, et en a arrêté l'utilisation et éliminé les produits affectés restants.

Si votre établissement a arrêté d'utiliser les lots affectés, veuillez indiquer la quantité ci-dessous pour être crédité. Le crédit sera émis pour la facture d'origine du produit non utilisé.

Nom du produit	Code produit	Numéro de lot	Montant à créditer	Unité de mesure
				<input type="checkbox"/> Chaque <input type="checkbox"/> Boîte
				<input type="checkbox"/> Chaque <input type="checkbox"/> Boîte
				<input type="checkbox"/> Chaque <input type="checkbox"/> Boîte
				<input type="checkbox"/> Chaque <input type="checkbox"/> Boîte

Nom en majuscules : \_\_\_\_\_ **Signature requise :**   
 Fonction : \_\_\_\_\_  
 Service : \_\_\_\_\_  
 Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Votre signature confirme que vous avez reçu et compris la présente

Vos commentaires :

Si vous répondez pour plus d'un endroit, veuillez indiquer ci-dessous tous les endroits représentés par votre signature :

Endroits que vous représentez :

Pour les clients ayant passé commande auprès d'un distributeur	Nom du distributeur
Si vous avez passé commande auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom de votre distributeur	