

31 Août 2023

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Les plaques ALKP et XT TBIL-ALKP VITROS® Chemistry Products présentant des concentrations d'ALKP très élevées ne génèrent potentiellement pas le code de limite de déplétion du substrat.

Chère Cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) a confirmé un problème concernant les plaques ALKP et XT TBIL-ALKP VITROS Chemistry Products, où les échantillons patients avec des concentrations d'ALKP très élevées peuvent prédire une concentration inférieure à la concentration réelle et ne pas générer le code de limite de déplétion du substrat (code DP).

| Produits concernés | Code produit (Identifiant unique de l'appareil) | Lot(s) concerné(s) |
|---|--|--|
| Plaques ALKP VITROS Chemistry Products | 105 3180 (10758750008346) | Tous les GEN expirés, actuels et futurs ¹ |
| Plaques TBIL-ALKP VITROS XT Chemistry Products* | 684 4296 (10758750031801) | |

*Les plaques TBIL ne sont pas concernées par ce problème.

Résumé

QuidelOrtho a reçu 4 plaintes (aucune n'a nécessité un rapport de vigilance) relatives à une "sous-estimation de la concentration" lors de l'analyse d'un échantillon de patient élevé avec les plaques VITROS ALKP. Les systèmes VITROS sont dotés d'algorithmes conçus pour vérifier l'épuisement du substrat lors du traitement des tests. Ce contrôle a pour but d'éviter que des échantillons ayant des concentrations élevées d'ALKP (c'est-à-dire supérieures à la plage de mesure) soient rapportés comme étant dans la plage de mesure d'ALKP lorsqu'ils sont testés non dilués.

Les échantillons contenant des niveaux élevés d'ALKP (ou une substance interférente) peuvent épuiser le substrat disponible de la couche réactionnelle de la plaque VITROS ALKP et ne pas afficher le code DP, ce qui peut conduire le système à rapporter une valeur incorrecte (inférieure à la valeur réelle).

Pour limiter ce problème, QuidelOrtho recommande d'effectuer une dilution 10^{ième} sur les échantillons dont les résultats sont compris entre 600 et 1500 U/L lorsqu'ils sont testés non dilués.

- Si le résultat dilué au 10^{ième} est inférieur à 1500 U/L après correction du facteur de dilution, le résultat original "*non dilué*" doit être rapporté.
- Si le résultat dilué au 10^{ième} est supérieur à 1500 U/L après correction du facteur de dilution, le résultat "*dilué*" doit être indiqué.
- Les résultats d'échantillons *non dilués* supérieurs à 1500 U/L doivent être dilués conformément au mode d'emploi (IFU) et au protocole de votre laboratoire.

La dilution des résultats dans l'intervalle de mesure n'est généralement pas recommandée par QuidelOrtho, cependant, en raison de ce problème, une dilution dans l'intervalle de mesure est recommandée pour confirmer que le résultat ne dépasse pas l'extrémité supérieure de l'intervalle de mesure de 1500U/L sur les échantillons très élevés.

Impact sur les résultats

L'analyse de ce problème par QuidelOrtho via E-connectivité a montré que dans une recherche sur les systèmes VITROS 5600, avec un échantillon de plus de 7 millions de résultats non nuls, le taux d'occurrence potentiel calculé était de 0,024 %.

L'ALKP est généralement testé avec d'autres tests et la discordance avec les autres tests peut limiter le risque d'une intervention médicale inappropriée basée sur des résultats ALKP erronés. Tout écart conduirait à une enquête ou à un examen plus approfondi.

QuidelOrtho ne recommande pas de revenir sur des résultats antérieurs, compte tenu de la faible probabilité de leur survenue et de leur impact potentiel sur la prise en charge du patient. Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les signes et les symptômes cliniques 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.

Résolution

QuidelOrtho recherche activement une solution et vous informera dès que des informations supplémentaires seront disponibles.

ACTION REQUISE

- Lors de l'examen des résultats d'échantillons générés par les plaques VITROS ALKP ou VITROS XT TBIL-ALKP, tout résultat compris entre 600 et 1500 U/L doit être dilué à l'aide d'une dilution au 10^{ème} et testé à nouveau.
- Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **30 Septembre 2023**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Conservez cette notification avec votre documentation ou affichez-la près de chaque système VITROS 250/350/FS 5,1/4600/5600/XT 3400/XT 7600 jusqu'à ce que le problème ait été résolu.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec le produit et ne l'a pas encore fait, veuillez le signaler à votre centre local de solutions techniques Ortho Care.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Coordonnées

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée 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.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Q&R

- Q** : Quels sont les codes de condition DP ?
R : "U90-300 : Substrate Depletion ID" pour tous les systèmes VITROS à l'exception des instruments 250/350 où le code est "6LA DP-PREDICTION * substrate depletion".
- Q** : Pourquoi mon laboratoire doit-il diluer au 10^{ième} ?
R : L'analyse par QuidelOrtho des données d'e-Connectivity a montré qu'une dilution au 10^{ième} est nécessaire pour ramener la majorité des échantillons potentiellement impactés dans la zone limite actuelle d'épuisement des substrats.
- Q** : Comment dois-je interpréter les résultats dilués ?
R : Si le résultat dilué est inférieur à 1 500 U/L, indiquez le résultat "*non dilué*". Si le résultat dilué est supérieur à 1500 U/L, indiquez le résultat "*dilué*".