

20 septembre 2023

Action Corrective Urgente**Plaques LIPA VITROS® Chemistry Products, Lots 5905-3348-1557 et 5905-3348-2899, peuvent générer des résultats biaisés**

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer que les lots de plaques LIPA VITROS® Chemistry Products listés ci-dessous peuvent contenir des plaques avec une anomalie qui peut entraîner des résultats biaisés.

Nom du produit	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lot(s) concerné(s)	Expiration
Plaques LIPA VITROS Chemistry Products (5 cartouches de 60 plaques)	1668409 (10758750009510)	5905-3348-1557	01-Nov-2024
Plaques LIPA VITROS Chemistry Products (5 cartouches de 18 plaques)	8297749 (10758750004683)	5905-3348-2899	01-Déc-2024

Résumé

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) a confirmé le problème et déterminé que les lots **5905-3348-1557** et **5905-3348-2899** de plaques LIPA VITROS® peuvent contenir des plaques ne fonctionnant potentiellement pas comme prévu. QuidelOrtho estime qu'environ 1,4 % des plaques LIPA VITROS® de chaque lot peuvent être affectées. Ces plaques LIPA VITROS® affectées présentent une anomalie qui peut entraîner des résultats positifs OU négatifs. En raison de la nature de l'anomalie, qui peut varier d'une plaque à l'autre, l'ampleur du biais potentiel peut lui aussi varier d'une plaque à l'autre. La direction du biais potentiel dépendra des deux scénarios suivants :

Scénario 1 : un étalonnage réussi est obtenu en utilisant des plaques non affectées du lot. Au fur et à mesure de l'utilisation du lot de plaques, une cartouche contenant des plaques affectées est introduite. Les plaques affectées peuvent produire des résultats avec un biais négatif. Les investigations de QuidelOrtho ont permis de déterminer un biais négatif potentiel maximal d'environ 46 %.

Scénario 2 : selon le moment où une plaque affectée est introduite au cours de l'étalonnage, il est possible d'obtenir un étalonnage réussi. Lorsque le lot de plaques est utilisé, une cartouche contenant des plaques non affectées est introduite. D'après nos simulations d'étalonnage, les plaques non affectées peuvent produire des résultats avec un biais positif allant jusqu'à 86 %, voire plus. Les tests de contrôle de qualité peuvent ne pas détecter que l'étalonnage réussi a été effectué sur des plaques affectées.

QuidelOrtho conseille à tous les clients qui ont reçu les lots concernés de **cesser d'utiliser et de jeter le stock restant de plaques LIPA VITROS Chemistry Products, lots 5905-3348-1557 et 5905-3348-2899**. Nous vous fournirons un autre lot de remplacement pour le stock actuel jeté ou nous créditerons votre compte. *(Veuillez noter qu'en raison de problèmes liés à la chaîne*

d'approvisionnement, ce produit est en cours d'allocation. QuidelOrtho peut ne pas être en mesure d'envoyer la totalité de la quantité de remplacement de ce produit). Dès réception de votre lot de remplacement, assurez-vous que votre laboratoire suit les instructions de calibration fournies dans le mode d'emploi des plaques de lipase VITROS pour calibrer votre (vos) système(s) VITROS. Reportez-vous à l'emballage du produit ou à l'étiquette de la cartouche pour déterminer si votre laboratoire dispose d'un lot affecté.

Impact sur les résultats

Au 24 août 2023, aucune plainte n'a été signalée à QuidelOrtho à ce sujet.

Dans la pancréatite aiguë, les niveaux de lipase sont très élevés et un biais négatif de 46 % est toujours susceptible de montrer un niveau élevé de lipase et peu susceptible d'avoir un impact sur le diagnostic. En ce qui concerne la surveillance de la pancréatite chronique, la lipase ne joue aucun rôle dans le diagnostic ou la surveillance du traitement de la pancréatite chronique. Dans la pancréatite chronique, les taux de lipase peuvent être élevés, normaux ou faibles. Par conséquent, des résultats de lipase faussés ne devraient pas avoir d'impact significatif sur la prise en charge des patients atteints de pancréatite chronique.

Les résultats du test de la lipase sont généralement pris en compte en même temps que les signes et symptômes cliniques ainsi que les examens physiques, l'imagerie et d'autres tests de laboratoire pour faciliter le diagnostic de la pancréatite aiguë ou d'autres maladies du pancréas. Le risque qu'un seul résultat de test de lipase faussé cause un préjudice au patient est faible.

QuidelOrtho ne recommande pas de revoir les résultats précédemment rapportés, car il sera difficile d'identifier avec précision tous les résultats biaisés dus à ce problème. Cependant, tous les échantillons de patients pour lesquels les résultats étaient douteux devraient être revus et testés à nouveau, si le nouveau test offre une valeur médicale pour la gestion continue du patient, en particulier pour les patients souffrant de troubles pancréatiques chroniques.

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

ACTIONS REQUISES

- Cesser d'utiliser, rendre inutilisable et jeter tout stock restant de plaques LIPA VITROS Chemistry Products, **lots 5905-3348-1557 et/ou 5905-3348-2899**, dans votre laboratoire.
- Si vous en avez un, utilisez un lot autre que **5905-3348-1557 et/ou 5905-3348-2899** de plaques LIPA VITROS Chemistry Products pour le test.
- Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **20 octobre 2023**
- Après avoir rempli et renvoyé le formulaire de confirmation de réception ci-joint, QuidelOrtho enverra un lot de remplacement ou créditera votre compte.
- Veillez à ce que votre laboratoire suive les instructions d'étalonnage fournies dans le mode d'emploi des plaques LIPA VITROS Chemistry Products.
- 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-la près de chaque système VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 jusqu'à ce que votre laboratoire reçoive un lot de plaques LIPA VITROS Chemistry Products non affecté par ce problème.
 - 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 organisation locale de services mondiaux.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Résolution

QuidelOrtho a identifié la cause première. Nous étudions les actions correctives potentielles et nous nous efforçons de contenir l'anomalie constatée dans ces lots.

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 (Réf. CL2023-195a_EU_CofR_FR)

Questions et réponses

1. D'autres lots de plaques LIPA VITROS Chemistry Products sont-ils concernés par ce problème ?

Non, *seuls les lots 5905-3348-1557 et 5905-3348-2899* ont été identifiés comme étant affectés par ce problème. QuidelOrtho ne s'attend pas à ce que d'autres lots contiennent cette anomalie.