

Le 06 novembre 2023

AVIS URGENT DE SECURITE**Risque de résultats faussement élevés lié à l'interférence CK-MM lors de l'utilisation des Plaques VITROS Chemistry Products CKMB**

Chère cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer de la possibilité de résultats faussement élevés de créatine kinase MB lors de l'utilisation de certains lots de Plaques CKMB de VITROS® Chemistry Products fabriquées à partir du revêtement 0261.

| Nom du produit | Code produit (Identifiant unique de l'appareil) | Revêtement affecté |
|--|--|---------------------------------------|
| VITROS Chemistry Products CKMB Plaques (60 Plaques) | 8058232 (10758750004294) | Revêtement 0261 (Tous les lots) |
| VITROS Chemistry Products CKMB Plaques (18 Plaques) | 8001133 (10758750004201) | |

Pour le diagnostic in vitro uniquement.
Les Plaques CKMB de VITROS Chemistry Products mesurent quantitativement l'activité de la créatine kinase MB (CK-MB) dans le sérum en utilisant les systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.

Résumé

Selon la section "Principes de la méthode" du feuillet technique (IFU) des Plaques CKMB de VITROS, la couche réactive de la Plaque CKMB contient des anticorps de chèvre anti-CK-MM humaine, qui inhibent l'activité CK-MM (muscle) et environ 50 % de l'activité CK-MB (cœur). L'activité CK restante représente 50 % de l'activité totale de l'isoenzyme CK-MB plus toute CK-BB (qui est relativement rare).

Selon la section "Interférences connues" de l'IFU des Plaques VITROS CKMB, une activité CK totale supérieure à 1000 U/L peut entraîner des résultats de CK-MB faussement élevés. Elle est limitée à 1000 U/L par conception du dosage, ce qui est dû au niveau d'anticorps CK-MM de chèvre antihumain ajouté pendant la fabrication. Les échantillons dont la CK totale est supérieure à 1000 U/L doivent être dilués avant l'analyse. Par conséquent, la CK n'aura généralement pas d'impact sur les résultats du test VITROS CKMB en dessous du résultat de CK de 1000 U/L.

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) a confirmé le problème et déterminé que les lots fabriqués à partir du revêtement 0261 des Plaques VITROS CKMB n'inhibent pas correctement la CK-MM jusqu'à une CK totale >1000 U/L (comme indiqué dans l'IFU).

Impact sur les résultats

Les résultats des Plaques VITROS CKMB peuvent être faussement élevés lors de l'analyse d'échantillons dont la valeur totale de CK est supérieure à 800 U/L. Se référer au tableau ci-dessous pour l'estimation du biais du CKMB à des niveaux croissants d'activité de la CK. L'activité de la CK à partir de laquelle le biais devient significatif est >6 U/L. Les lignes ombrées en gris indiquent où l'activité totale de la CK peut causer un biais significatif du résultat prédit du CKMB.

| Activité CK (U/L) | Estimation du biais de la CKMB (U/L) |
|-------------------|--------------------------------------|
| 200 | -2.0 |
| 300 | -0.7 |
| 400 | 0.5 |
| 500 | 1.8 |
| 600 | 3.1 |
| 700 | 4.3 |
| 800* | 5.6 |
| 900 | 6.9 |
| 1000 | 8.2 |

Le résultat du CKMB aura un biais estimé basé sur l'activité CK totale de l'échantillon. Le biais est fixe pour l'ensemble de l'intervalle de déclaration du CKMB. Les zones grises indiquent les endroits où le niveau d'activité de la CK totale pourrait entraîner un biais significatif de la CKMB (> 6 U/L).

**A 800 U/L, un biais CKMB estimé à 5,6 U/L n'est pas considéré comme significatif. Cependant, QuidelOrtho ne dispose pas de données concernant le niveau spécifique d'activité CK supérieur à 800 U/L à partir duquel le biais CKMB devient significatif. Par conséquent, QuidelOrtho estime qu'une activité CK supérieure à 800 U/L peut entraîner un biais important.*

QuidelOrtho a effectué une évaluation des données par e-Connectivity des systèmes VITROS 5600 et a déterminé que, sur 64 545 échantillons testés pour la CKMB, environ 97% étaient associés à une activité CK <800 U/L. *Veillez noter que ces données peuvent ne pas représenter la population de patients de votre laboratoire.*

Comme ce problème n'affecte que le revêtement 0261, il n'est pas recommandé de revoir les résultats précédemment rapportés.

Le test CKMB est encore utilisé dans certaines régions pour diagnostiquer l'infarctus du myocarde (en conjonction avec la troponine ou les signes et symptômes cliniques) et peut

Impact sur les résultats (suite)

également être utilisé pour diagnostiquer l'infarctus du myocarde après une intervention coronarienne percutanée et un pontage aorto-coronarien. Dans ces cas, des résultats de CKMB faussement élevés en présence de taux de CK élevés peuvent faussement indiquer un infarctus du myocarde ou un ré-infarctus. Les patients peuvent inutilement subir des examens de laboratoire supplémentaires, une épreuve d'effort, être admis pour une période d'observation plus longue, recevoir des médicaments anticoagulants ou antiplaquettaires, ou subir un cardiogramme diagnostique. Ces tests sont considérés comme généralement sûrs ; toutefois, le risque de blessure du patient n'est pas improbable.

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 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.

ACTIONS REQUISES

- Conformément à l'IFU de VITROS CKMB Slides, évaluer la CK totale de l'échantillon. Une activité CK totale élevée (>800 U/L) peut entraîner un résultat Plaques VITROS CKMB significativement élevé. Si l'activité de la CK dépasse 800 U/L, consultez votre directeur médical.
- Envisager une autre méthode d'analyse pour les échantillons dont l'activité de la CK est supérieure à 800 U/L.
- Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **06 décembre 2023**.
- Si votre laboratoire choisit de ne pas utiliser les lots du revêtement concerné, QuidelOrtho créditera votre compte.
- 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 le problème soit résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit est distribué en dehors de votre établissement.

Résolution

Les investigations de QuidelOrtho ont permis d'identifier la cause première liée à une matière première spécifique et nous travaillons à la résolution du problème. Dans l'intervalle, nous publierons un bulletin technique contenant les mêmes informations que celles fournies dans cette notification. Nous continuerons à effectuer des tests sur tous les futurs revêtements afin d'évaluer l'inhibition du CK-MM et nous mettrons à jour le bulletin technique si nécessaire.

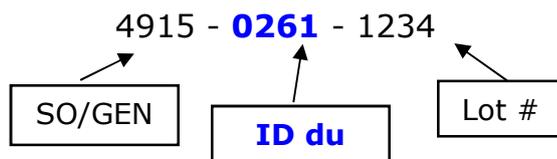
Coordonnées

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. CL2023-244_EU_CofR_FR)

Questions et réponses

1. Comment puis-je déterminer le numéro de revêtement des Plaques CKMB de VITROS® Chemistry Products ?



2. Puis-je diluer des échantillons dont la CK est <1000 U/L ?

QuidelOrtho ne prend pas actuellement en charge la dilution des échantillons dont l'activité CK est <1000 U/L.

3. Le contrôle de la qualité permettra-t-il de détecter ce problème ?

Non, ce problème est spécifique aux échantillons de patients présentant un taux de CK élevé. Le contrôle de qualité ne permet pas de détecter ce problème. Ce problème ne peut être identifié qu'en examinant l'activité de la CK totale dans l'échantillon.