

Le 3 mai 2024,

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Produits d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) ne répondant pas aux spécifications de stabilité jusqu'à 13 semaines lorsqu'il est conservé à 2-8°C

Chère cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant la performance des produits d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH), ne répondant pas aux spécifications de stabilité définies dans le feuillet technique (IFU).

| Produit concerné | Code produit (Identifiant unique de l'appareil) | Lots concernés* | Date d'expiration |
|---|--|-----------------|-------------------|
| Produits d'immunodiagnostic VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) | 691 2257 (10758750033140) | 90 | 04-Jan-2024 |
| | | 100 | 23-Jan-2024 |
| | | 120 | 26-Mar-2024 |
| | | 130 | 28-Mai-2024 |
| | | 140 | 18-Juin-2024 |
| | | 150 | 26-Juil-2024 |
| | | 160 | 13-Sep-2024 |
| | | 170 | 08-Oct-2024 |
| | | 180 | 08-Nov-2024 |
| | | 190 | 01-Jan-2025 |
| | | 200 | 27-Jan-2025 |
| | | 210 | 14-Fév-2025 |

Pour le diagnostic *in vitro* et l'utilisation professionnelle en laboratoire. Pour le contrôle des performances des systèmes d'immunodiagnostic automatisés VITROS Eci/ECiQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600 lorsqu'ils sont utilisés pour la détermination de l'antigène p24 du VIH.

***Jusqu'à nouvel ordre, les futurs lots sont également concernés par ce problème.**

Résumé

QuidelOrtho™ a reçu des plaintes concernant l'échec de tests de contrôle de qualité (CQ), avec des résultats inférieurs aux limites attendues de 2 SD, lors de l'utilisation des lots de VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) listés ci-dessus.

Résumé (suite)

Notre investigation a déterminé que, lorsqu'il est décongelé et conservé à 2-8°C, VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) ne conserve pas sa stabilité jusqu'à 13 semaines comme défini dans l'IFU et présente une réduction du signal et une diminution de la performance au fil du temps.

L'IFU indique qu'une fois décongelé et ouvert, VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) est stable pendant 7 cycles de congélation-décongélation jusqu'à 13 semaines. Cependant, en raison de ce problème, QuidelOrtho™ ne peut assurer la stabilité que pendant un cycle de congélation-décongélation après la décongélation initiale.

Jusqu'à nouvel ordre, veuillez mettre en œuvre l'une des options suivantes :

1. Conserver les flacons non ouverts de VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) à $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Conserver les flacons décongelés entre 2 et 8°C, utiliser dans les 24 heures suivant la décongélation et jeter.

OU

2. Conserver les flacons non ouverts de VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) à $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Les flacons décongelés peuvent être recongelés *une fois* et conservés à $\leq -20^{\circ}\text{C}$ jusqu'à 13 semaines. Après un cycle de congélation-décongélation, conserver les flacons décongelés à 2-8°C, les utiliser dans les 24 heures suivant la décongélation et les jeter.

OU

3. Conserver les flacons non ouverts de VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) à $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Aliquoter un flacon décongelé dans plusieurs récipients d'échantillons et conserver les sous-aliquotes à $\leq -20^{\circ}\text{C}$ jusqu'à 13 semaines. Après un cycle de congélation-décongélation, conserver les aliquotes décongelées à 2-8°C, les utiliser dans les 24 heures suivant la décongélation et les jeter.

Impact sur les résultats

Une diminution de la performance du VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) due à une réduction du signal en raison d'un stockage à long terme à 2-8°C peut entraîner une dérive des résultats du CQ vers une valeur inférieure à la valeur moyenne cible, ce qui se traduit par un échec du CQ. Le dépannage ou la recherche de la cause de l'échec peut entraîner un retard potentiel dans l'analyse de l'échantillon du patient ou dans la communication des résultats. Dans la plupart des cas, un retard ne présente pas de risque pour la santé du patient. Dans les situations urgentes, il est peu probable que l'absence d'un résultat de test VIH retarde une procédure de sauvetage. On ne s'attend pas à ce que ce problème entraîne un risque grave pour la santé.

Dans de rares cas, un signal p24 faussement élevé dans les échantillons de patients (en raison d'un étalonnage sous-optimal ou d'un biais de réactif) peut ne pas être détecté en raison d'un signal de contrôle réduit de l'antigène p24 du VIH qui a été accepté de manière inappropriée parce qu'il se situait dans l'intervalle alors que le contrôle aurait dû être faible. Le résultat d'un tel patient sera discordant avec le résultat d'un test de dépistage des

anticorps anti-VIH chez un patient séropositif. Conformément à l'IFU et aux lignes directrices cliniques, un résultat réactif doit faire l'objet d'un test de confirmation, tel qu'un test ARN. Dans ce cas, il n'y a pas de risque de blessure grave pour le patient.

QuidelOrtho™ ne recommande pas l'examen des résultats de contrôle de qualité précédemment rapportés et générés à l'aide de VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH), ou des résultats des patients associés, en raison de l'improbabilité d'un impact significatif sur la prise en charge des patients qui pourrait entraîner des effets indésirables graves pour les patients.

ACTIONS REQUISES

- VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) ne doit pas être conservé à long terme à 2-8°C. La conservation à long terme est définie comme étant supérieure à 24 heures.
- Sélectionner et mettre en œuvre les options 1, 2 ou 3 décrites dans la section *Résumé ci-dessus*.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **03 juin 2024**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de la zone de stockage de votre laboratoire jusqu'à ce que le problème ait été résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- 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.

Résolution

L'investigation de QuidelOrtho™ est en cours et nous travaillons actuellement à l'identification de la cause première. Nous communiquerons à nouveau lorsque la cause première aura été déterminée et que le problème aura été résolu.

Informations sur le contact

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée à votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre d'assistance 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. CL2024-109a_CofR_FR)

Questions et réponses

1. Quel est le volume d'échantillon à utiliser lors de la création d'une sous-aliquote ?

Comme chaque système VITROS® peut nécessiter un volume d'échantillon différent, reportez-vous au guide de référence du système VITROS® ou au manuel de l'opérateur pour déterminer le volume d'échantillon approprié pour les récipients d'échantillon utilisés par votre laboratoire.

2. Les nouveaux lots de VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) qui ne figurent pas dans cette communication sont-ils concernés par ce problème ?

Oui, jusqu'à ce que QuidelOrtho™ vous informe du contraire, tous les futurs lots mis sur le marché sont également concernés par ce problème.

3. Les autres contrôles combinés VIH des produits d'immunodiagnostic VITROS® sont-ils concernés par ce problème ?

Non, ce problème *ne* concerne *que* le contrôle de l'antigène VIH p24. Tous les autres contrôles combinés VIH des produits d'immunodiagnostic VITROS® fonctionnent comme prévu et n'ont aucun impact sur le stockage ou la stabilité.

4. Pendant combien de temps les sous-aliquotes peuvent-elles être conservées à ≤ -20°C ?

Les sous-aliquotes de VITROS® HIV Combo Control (antigène p24 du VIH) peuvent être conservées à ≤ -20°C jusqu'à 13 semaines.