

22 mai 2024

**AVIS URGENT DE SECURITE**

**Produits d'immunodiagnostic VITROS® Calibrateurs anti-HBs**

**L'instabilité peut conduire à des résultats positifs biaisés pour le patient et le contrôle de qualité**

Chère cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème affectant certains lots (listés ci-dessous) de produits d'Immunodiagnostic VITROS® Calibrateur Anti-HBs, qui connaissent une réduction du signal au cours de la durée de conservation du produit, pouvant potentiellement conduire à des résultats positivement biaisés pour le patient et/ou le contrôle de qualité (CQ).

Nom du produit	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots concernés	Date d'expiration	Date de fabrication
Produits d'Immunodiagnostic VITROS® Calibrateur Anti-HBs	152 4693 (10758750006533)	5111	21-Jun-2024	12-Oct-2023
Produits d'Immunodiagnostic VITROS® Pack de réactifs Anti-HBs	178 7753 (10758750006502)	5120	01-Aug-2024	09-Nov-2023

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement. Pour l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600 pour la mesure quantitative des anti-HBs dans le sérum et le plasma humains (héparine ou citrate).

**Résumé**

Les tests de stabilité internes de QuidelOrtho™ sur les calibrateurs VITROS® Anti-HBs ont détecté une réduction progressive du signal de calibration pour les calibrateurs niveaux 2 et 3 au cours de la durée de conservation du produit pour les lots listés ci-dessus. Cette réduction du signal peut affecter la forme de la courbe d'étalonnage générée pendant l'étalonnage, comparé à la courbe d'étalonnage générée plus tôt au cours de la durée de conservation du produit.

Une modification de la forme de la courbe d'étalonnage peut entraîner que les échantillons de patients et de contrôle de qualité testés à l'aide du kit de réactifs anti-HBs VITROS® Immunodiagnostic Products présentent des résultats faussement élevés, ce qui peut faire passer les résultats négatifs comme étant des résultats limites, et les résultats limites comme étant des résultats positifs.

Ce problème peut être détecté en effectuant le CQ, car les résultats générés seront plus élevés que prévu et/ou en dehors des limites prévues pour le CQ, en fonction de l'âge du lot et de l'importance de la réduction du signal observée dans les niveaux 2 et 3 du calibrateur.

QuidelOrtho™ conseille à ses clients de ne plus utiliser, de rendre inutilisables et de jeter les lots concernés de calibrateurs VITROS® Anti-HBs et le pack de réactifs associé mentionnés dans cette notification. QuidelOrtho™ fournira un remplacement ou un crédit pour les lots

mis au rebut.

### Impact sur les résultats

Ce problème peut entraîner une distorsion positive des résultats des patients et du contrôle qualité en raison de la du signal des calibrateurs de niveaux 2 et 3..

Le tableau ci-dessous montre le biais observé pour les résultats générés au cours de notre enquête sur les lots concernés. Veuillez noter qu'étant donné que ce problème est lié à la réduction du signal du calibrateur au cours de la durée de conservation du produit, QuidelOrtho™ estime que le biais observé augmentera avec le temps.

Numéro de lot	Âge à partir de la date de fabrication (en semaines)	Moyenne % de biais (+) Observé
5111	25	35
5120	21	10

Les résultats de CQ biaisés positivement peuvent se situer en dehors des limites de CQ attendues, conduisant à un échec de CQ et causant potentiellement un retard dans le test du patient. Cependant, il est peu probable que ce retard ait un impact sur la prise en charge du patient en raison de l'utilité clinique des Anti-HBs, telle que décrite dans l'utilisation prévue dans le feuillet technique (IFU) de ce produit.

Les résultats faussement élevés des patients peuvent dépasser les seuils cliniques, ce qui génère des résultats négatifs rapportés comme étant limites, et les résultats limites comme étant positifs. Se référer à l'IFU du Pack Réactif Anti-HBs et des Calibrateurs VITROS® pour l'interprétation des résultats Limite.

Un résultat faussement positif peut conduire à une évaluation erronée de l'immunité du patient contre l'hépatite B, ce qui peut conduire à ce que le patient ne reçoive pas le vaccin contre l'hépatite B, l'immunoglobuline contre l'hépatite B ou le conseil approprié, ce qui peut augmenter le risque pour le patient de contracter le virus de l'hépatite B.

QuidelOrtho™ recommande de revoir les résultats antérieurs situés entre 12 -17 mIU/mL, générés en utilisant le(s) lot(s) associé(s) de VITROS® Anti-HBs Pack de réactif, lorsque seul le test Anti-HBs a été effectué et s'est avéré positif (par exemple, test post-vaccination) ou lorsque seul le test Anti-HBs s'est avéré positif dans le cadre du test triple panel (Anti-HBs, HBsAg, anti-HBc).

Pour plus d'informations, veuillez consulter la section "Questions et réponses" à la fin de la présente notification.

Au 09 Mai 2024, QuidelOrtho™ a reçu 22 plaintes relatives à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

**ACTIONS REQUISES**

- Cesser d'utiliser, rendre inutilisable et jeter les lots concernés de calibrateurs VITROS® Anti-HBs et de la pochette de réactifs associée qui se trouvent encore dans votre stock.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **22 juin 2024**. Dès réception de votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli, QuidelOrtho™ vous offrira un crédit ou un remplacement pour votre stock mis au rebut.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 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**

QuidelOrtho™ a identifié la cause première comme étant liée à une matière première spécifique utilisée dans la fabrication des calibrateurs VITROS® Anti-HBs. Seuls les lots identifiés dans cette notification sont concernés par ce problème.

**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. CL2024-118\_EU\_CofR\_FR)*

## Questions et réponses

- 1. Ce problème est-il lié au problème décrit dans la notification précédente, CL2023-272\_EU, intitulée "Certain Lots of VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack and Calibrators May Experience Increased Calibration Failures or an Increase in Falsely Elevated Results" (Certains lots de réactif et calibrateur VITROS Anti-HBs peuvent présenter une augmentation des échecs de calibrage ou une augmentation des résultats faussement élevés.) ?**

Non, bien que certains détails de ce problème puissent être similaires, il **ne s'**agit **pas** d'une continuation du problème décrit dans la notification précédente, qui concernait le risque de défaillance de l'étalonnage et d'imprécision aléatoire.

- 2. Comment puis-je savoir si mon étalonnage est biaisé ?**

La réalisation d'un test CQ permet de déterminer si un étalonnage biaisé a été accepté, car les résultats afficheront un biais positif.

- 3. Pourquoi QuidelOrtho™ recommande-t-il de revoir les résultats antérieurs entre 12-17 mUI/mL ?**

QuidelOrtho™ recommande d'examiner les résultats situés dans cette fourchette, car elle représente une fourchette de biais de 40 % à partir de laquelle les résultats limites peuvent être interprétés comme positifs.

## Accusé de réception – Réponse requise

ID de CL2024- Communication : 118\_EU\_FR Date d'émission : 22-MAI-2024

### AVIS URGENT DE SECURITE

## Produits d'immunodiagnostic VITROS® Calibrateurs Anti-HBs. L'instabilité peut conduire à des résultats positifs biaisés pour le patient et le contrôle de qualité

*Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par télécopie ou le scanner au format PDF et par courrier électronique afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le*

**22-JUIN-2024**

Envoyer à : QRC Adresse électronique : [Ocd.reglementaires@quidelortho.com](mailto:Ocd.reglementaires@quidelortho.com) Fax : 01 41 90 74 25

#### Veillez remplir cette section

Etablissement/  
Contact : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Ville : \_\_\_\_\_ Code postale : \_\_\_\_\_  
Tél : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_  
e-Mail: \_\_\_\_\_

**Veillez confirmer** J'ai reçu l'avis urgent de sécurité concernant les calibrateurs Anti-HBs des produits d'immunodiagnostic VITROS, lots 5111 et 5120, qui peuvent subir une réduction du signal au cours de la durée de conservation du produit.

#### Veillez choisir parmi les options suivantes :

- Mon laboratoire n'a pas reçu les lots concernés de calibrateurs Anti-HBs VITROS® et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise des calibrateurs Anti-HBs VITROS® mais n'a plus le lot 5111 ou le lot 5120 en stock.
- Mon laboratoire a le(s) lot(s) affecté(s) de calibrateurs Anti-HBs VITROS®. J'ai cessé d'utiliser, rendu inutilisable et jeté la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous, y compris le(s) pack(s) de réactifs associé(s).

#### Veillez indiquer votre choix de crédit ou de remplacement :

- Créditer mon compte (le crédit **ne** sera émis que pour les unités de vente partielles mises au rebut, un crédit peut également être émis pour les unités de vente complètes mises au rebut.)
- Envoyez une commande de remplacement pour le nombre d'unités de vente complètes mises au rebut à l'adresse indiquée ci-dessus. (Nous ne pouvons expédier que des unités de vente complètes.)

**Pour référence : Une unité de vente de calibrateurs Anti-HBs VITROS® (code produit 152 4693) = 1 jeu contenant 3 niveaux.**

**Une unité de vente de pack de réactifs Anti-HBs VITROS® (code de produit 178 7753) = 1 emballage de réactifs contenant 100 puits.**

Nom du produit / Code du produit / LOT	Quantité d'unités de vente complètes jetées (non ouvertes)	Quantité de puits* restants dans des emballages partiellement utilisés (ouverts)
VITROS® Anti-HBs Calibrateur / 152 4693 / 5111		
VITROS® Anti-HBs Pack de réactifs / 178 7753 / 5111		
VITROS® Anti-HBs Calibrateur / 152 4693 / 5120		
VITROS® Anti-HBs Pack de réactifs / 178 7753 / 5120		

\*Ou quantité de flacons de calibrateur ouverts, partiellement utilisés, jetés.

Nom : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Tel : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Commentaires : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Obligatoire  
Votre signature confirme  
que vous avez reçu et  
compris cette  
communication