

10 juin 2024

AVIS URGENT DE SECURITE
Diluant : VITROS® FS Diluent Pack 3, Lot 01-1645
Résultats de CRP potentiellement biaisés négativement

Chère cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant le diluant VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, Lot 01-1645, qui peut entraîner un biais négatif des résultats lorsqu'il est utilisé pour diluer des échantillons de patients testés avec les plaques CRP VITROS® Chemistry Products.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lot concerné	Expiration
VITROS® Chemistry ProductFS Diluent Pack 3	6801754 (10758750007004)	01-1645	05-Juillet-2024
<p>Pour le diagnostic <i>in vitro</i> et l'utilisation professionnelle en laboratoire. VITROS® Chemistry Product FS Diluent Pack 3 est utilisé pour diluer les échantillons à analyser sur les systèmes de chimie automatisés VITROS 5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.</p>			

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots impactés
VITROS® Chemistry Product CRP MicroSlide	1926740 - 250 plaques (10758750000296)	Tous les lots actuels et périmés utilisés avec le diluant VITROS FS Diluent Pack 3, Lot 01-1645.
	8097990 - 90 plaques (10758750004355)	
<p>Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Les plaques CRP MicroSlide VITROS® Chemistry Product mesurent quantitativement la concentration en protéine C-réactive (CRP) dans le sérum et le plasma en utilisant les systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.</p>		

Résumé

QuidelOrtho™ a reçu des plaintes concernant des résultats plus faibles que prévu lors de l'analyse d'échantillons de patients connus pour avoir des concentrations élevées de CRP. Notre investigation a déterminé que les systèmes traitant des échantillons qui sont au-dessus de la plage de mesure lorsqu'ils sont traités pur (plus de 90mg/L ou 9mg/dL), peuvent générer des résultats avec un biais négatif potentiel allant jusqu'à environ (-)80% lorsqu'ils sont dilués à l'aide du diluant VITROS FS Diluent Pack 3, Lot 01-1645. Veuillez

noter que les échantillons qui *n'ont pas* été dilués avec le lot 01-1645 ne sont pas affectés par ce problème.

Il est conseillé aux clients de ne plus utiliser, de rendre inutilisable et de jeter le diluant VITROS FS Diluent Pack 3, Lot 01-1645. QuidelOrtho™ créditera ou remplacera les stocks mis au rebut.

Impact sur les résultats

Notre investigation a déterminé que les échantillons patients présentant des concentrations élevées de CRP et nécessitant une dilution à l'aide du diluant VITROS FS Diluent Pack 3, Lot 01-1645, peuvent présenter des résultats biaisés décrit dans le tableau ci-dessous :

Concentration de CRP		Biais observé par rapport à la concentration de CRP attendue	
		Minimum	Maximum
mg/L	mg/dL		
90-115	9.0-11.5	-46.7%	-79.6%
115-140	11.5-14.0	-41.6%	-72.2%
140-165	14.0-16.5	-39.1%	-66.8%
>165	>16.5	-29.4%	-64.5%

Une concentration de CRP supérieure à 10 mg/L (1 mg/dL) est considérée comme une indication d'une inflammation cliniquement significative. Sur la base de l'étendue du biais observé, un résultat négativement biaisé indiquera toujours une preuve cliniquement significative d'une réaction de phase aiguë. Dans ce scénario, un résultat de CRP inférieur aux attentes ne risque pas de faire passer à côté d'un diagnostic de maladie inflammatoire ou infectieuse.

Dans les cas où un médecin se fie uniquement au résultat de la CRP pour surveiller la réponse au traitement chez les patients souffrant d'un trouble inflammatoire ou d'une infection, un résultat de CRP faussement bas à plusieurs reprises peut retarder l'intervention du médecin.

QuidelOrtho™ ne recommande pas l'examen des résultats antérieurs. Il est peu probable qu'un examen des résultats antérieurs améliore la prise en charge du patient pour les raisons suivantes :

- Le mode de défaillance se produit à des concentrations de CRP > 90 mg/L, ce qui est considéré comme cliniquement significatif pour l'inflammation et, en tant que tel, peu susceptible d'entraîner un diagnostic erroné.

ET

- Une intervention inappropriée sur la base de résultats erronés de la CRP entraînerait des conséquences immédiates pour le patient, telles qu'une aggravation aiguë de l'état du patient, qui serait cliniquement évidente et donnerait lieu à une intervention appropriée de la part du médecin.

Au 29 mai 2024, QuidelOrtho™ a reçu 31 plaintes à ce sujet, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

ACTIONS REQUISES

- Cesser d'utiliser, rendre inutilisable et jeter les stocks restants de diluant VITROS FS Diluent Pack 3, Lot 01-1645, y compris les packs actuellement chargés sur votre/vos système(s) VITROS.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **10 juillet 2024**. Dès réception du formulaire de confirmation de réception dûment rempli, QuidelOrtho™ créditera ou remplacera votre stock mis au rebut.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS 5,1 FS/4600/5600/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

Afin d'éviter que ce problème ne se reproduise, QuidelOrtho™ poursuit son enquête pour en déterminer la cause. Aucun autre lot de diluant VITROS FS Diluent Pack 3 n'est concerné par ce problème. Nous mettons en place des mesures pour aider à la détection de ce problème avant la mise à disposition des futurs lots.

Informations supplémentaires

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. CL2024-132_EU_CofR_FR)

Questions et réponses

1. Ce problème affecte-t-il d'autres tests (ACET, AMYL, PHBR) qui utilisent le même diluant VITROS FS Diluent Pack 3 ?

Non, notre investigation n'a révélé aucune indication que les tests ACET, AMYL ou PHBR sont affectés par ce problème.

2. Ce problème concerne-t-il le 2^{ième} diluant du packt diluant VITROS FS Diluent Pack 3 ?

Non, seul le flacon contenant le diluant de spécialité (D2) est concerné par ce problème. Le flacon contenant l'eau traitée (D1) n'est pas concernée par ce problème.

3. Ce problème affecte-t-il d'autres lots de diluant VITROS FS Diluent Pack 3 ?

Non, au cours de notre investigation, QuidelOrtho™ n'a pas observé d'indication que d'autres lots de diluant VITROS FS Diluent Pack 3 soient concernés par ce problème.

4. Le diluant spécialité VITROS® Chemistry Product est-il concerné par ce problème ?

Non, le diluant de spécialité de VITROS® Produits chimiques (Code produit 8559825) n'est pas concerné par ce problème.