

30 octobre 2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**Les plaques MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products peuvent générer des résultats avec un biais négatif lors de l'analyse d'échantillons présentant des concentrations élevées de CRP.**

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cette notification est de fournir des informations importantes concernant un problème avec certains revêtements de plaque MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products, qui peuvent générer des résultats faussement négatifs, dans la partie supérieure de la gamme de linéarité, (environ 70-90 mg/L ou 7-9 mg/dL) lors du traitement d'échantillons dont la concentration réelle est supérieure à 90 mg/L (9 mg/dL).

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Revêtements concernés (date d'expiration)
Plaques MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products (Coffret de 250 tests)	192 6740 (10758750000296)	1221 (01-Oct-2024)
		1222 (01-Jan-2025)
Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Les plaques MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products 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.		

Résumé

QuidelOrtho™ a reçu un certain nombre de plainte, liées à des résultats observés plus faibles que prévu lors de l'analyse d'échantillons de patients connus pour avoir des concentrations élevées de CRP (>90 mg/L ou >9 mg/dL). Lorsque les échantillons sont traités pur sur le Vitros®, les résultats obtenus peuvent se situer la dans la partie supérieure de la gamme de linéarité(70-90 mg/L ou 7-9 mg/dL). Cependant, après dilution, les résultats de ces échantillons sont signalés comme ayant des concentrations supérieures (dans certains cas jusqu'à deux fois le résultat de l'échantillon pur).

Pour les résultats rapportés dans la plage de concentration 70-90 mg/L (7-9 mg/dL) (8 % de tous les résultats des revêtements concernés), notre investigation a déterminé qu'environ 45 % des résultats étaient biaisés négativement et auraient dû être rapportés au-dessus de la gamme de linéarité(>90 mg/L ou >9 mg/dL). QuidelOrtho™ estime que cela représente environ 3,6 % de **tous les** tests effectués sur les revêtements concernés.

Notre investigation a confirmé que les revêtements concernés des plaques MicroSlide CRP VITROS® peuvent générer des résultats plus faibles que prévu, faussement négatifs.

Voir les exemples dans le tableau ci-dessous :

Revêtement 1222

Concentration attendue de CRP dans l'échantillon pur (mg/L)	Déclaré* Concentration de CRP dans l'échantillon pur (mg/L)	Rapporté* Concentration de CRP après dilution de l'échantillon (mg/L)
>90	71	356
>90	78	384
>90	89	335

***Par le système VITROS®**

Il est conseillé aux clients de cesser d'utiliser, et de jeter tous les lots fabriqués à partir du ou des revêtements concernés des plaques MicroSlide CRP VITROS® qui se trouvent encore dans votre stock. QuidelOrtho™ créditera ou remplacera votre stock mis au rebut.

Impact sur les résultats

Les échantillons de patients dont la concentration de CRP est supérieure à 90 mg/L (9 mg/dL) (généralement supérieure à 150 mg/L (15 mg/dL)) peuvent être signalés comme faussement réduits lorsque les échantillons sont testés à l'état pur, les résultats de l'échantillon dilué étant prédits comme étant plus de deux fois supérieurs à ceux de l'échantillon à l'état pur. Le biais observé varie ; cependant, les résultats de CRP à l'état pur se situent généralement entre 70 et 90 mg/l (7 et 9 mg/dl). Lorsqu'ils sont interprétés en conjonction des antécédents médicaux du patient, de l'évaluation clinique et d'autres tests, les résultats faussement réduits peuvent entraîner la répétition des tests, ce qui a pour effet de retarder les résultats du patient, de créer une confusion diagnostique et de nécessiter des tests diagnostiques supplémentaires.

QuidelOrtho™ ne recommande pas l'examen des résultats précédemment rapportés pour les résultats des patients dans la plage de concentration de CRP indoqué ci-dessus.. Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués en conjonction des antécédents du patient, des facteurs de risque, des présentations cliniques, des signes et des symptômes ainsi que des résultats d'autres tests. Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats précédemment rapportés afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Au 18 octobre 2024, QuidelOrtho™ a reçu 14 plaintes à ce sujet, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

ACTIONS REQUISES

- Cessez d'utiliser, et jetez tous les stocks restants des lots fabriqués à partir du ou des revêtements concernés des plaques MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **30 novembre 2024**. Dès réception de votre 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® 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 dans 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.

Cause première

Notre investigation est en cours ; cependant, des tests supplémentaires ont été mis en œuvre pour apporter une solution à ce problème avant la libération des futurs revêtements de plaques MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products.

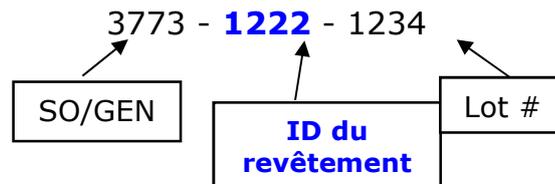
Informations sur le contact

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.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception (Réf. CL2024-261_EU_CofR_FR)

Questions et réponses

- 1. Comment déterminer le numéro de revêtement des plaques MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products ?**



- 2. Les coffrets de 90 tests (numéro de catalogue 809 7990) MicroSlide CRP VITROS® Chemistry Products est-elle également concernée par ce problème ?**

Non, QuidelOrtho™ a déterminé qu'il n'y a pas de lots de ce produit affectés par le problème décrit dans cette notification.