

16 décembre 2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**Les plaques VITROS® Chemistry Products DGXN peuvent produire des résultats avec un biais négatif en raison de l'interférence de l'hémoglobine.**

Chère cliente, cher client,

Cette notification a pour objectif de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème lié aux plaques VITROS® Chemistry Products DGXN. Ces dernières peuvent produire des résultats avec un biais négatif en raison de l'interférence de l'hémoglobine à une concentration inférieure à celle spécifiée dans le feuillet technique (IFU), à savoir 300 mg/dL.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Revêtements concernés
Plaques VITROS® Chemistry Products DGXN	834 3386 (10758750004782)	Tous les revêtements actuels et périmés.
Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Les plaques VITROS® Chemistry Products DGXN mesurent quantitativement la concentration de digoxine (DGXN) 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

Actuellement, l'IFU des plaques VITROS® Chemistry Products DGXN (version actuelle 12.0) indique que la limite de concentration d'hémoglobine interférente est de 300 mg/dL pour une concentration de digoxine de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L). Lors de nos investigations, QuidelOrtho™ a déterminé que l'interférence de l'hémoglobine peut se produire à des concentrations inférieures à 300 mg/dL et peut entraîner des résultats de digoxine avec un biais négatif. Un biais maximal observé allant jusqu'à -0,37 ng/mL (biais de -18 %) à une concentration de digoxine de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L). Il n'y avait pas de preuve d'interférence significative de l'hémoglobine à 100 mg/dL.

QuidelOrtho™ mène actuellement des tests pour réévaluer la limite de concentration d'interférence à partir de laquelle l'interférence atteint un niveau inacceptable. En attendant la conclusion de cette investigation les ajustements suivants sont mis en place à titre de mesure temporaire :

- QuidelOrtho™ réduit la limite de concentration d'interférence de l'hémoglobine de 300 mg/dL à 100 mg/dL pour une concentration de digoxine de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).
- QuidelOrtho™ réduit également le seuil d'hémolyse par défaut de 300 à 100 pour le test VITROS® Chemistry Products DGXN sur les systèmes de chimie VITROS® 5,1 FS/4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600. Aucune modification ne sera apportée au test VITROS® Chemistry Products DGXN sur les systèmes de chimie VITROS® 250/350, car ils n'ont pas la capacité de mesurer les indices des échantillons.

Résumé (suite)

La limite d'hémolyse des indices d'échantillon sera mise à jour dans les données de dosages (Assay Data Disk : ADD), à partir de la version 6308 (et plus). Il est conseillé de charger l'ADD 6308 (ou plus) dès réception. Lors du chargement de l'ADD 6308 (ou supérieur), la limite de l'indice d'hémolyse de l'échantillons pour DGXN sera automatiquement mise à jour à 100.

Comme les systèmes VITROS 250/350 n'ont pas la capacité de mesurer les indices d'échantillon, il n'y aura pas de mise à jour de la disquette de données des dosages. Veuillez noter que, comme l'abaissement de la limite à 100 est une mesure d'atténuation temporaire, la limite peut être révisée à nouveau après que nous ayons terminé notre enquête.

Si vous avez programmé votre système de validation biotechnique ou votre système d'information de laboratoire avec la valeur par défaut de 300 pour l'indice HEM au lieu de l'indicateur d'hémolyse "H" de l'intégrité de l'échantillon, cette valeur devra être mise à jour à 100.

Impact sur les résultats

Un biais négatif allant jusqu'à -18 % pourra entraîner un résultat de digoxine négativement significatif d'un point de vue clinique. Ce résultat pourra conduire à un ajustement erroné du traitement, ce qui pourrait entraîner une concentration sérique de digoxine plus élevée que prévu. En raison de l'index thérapeutique étroit de la digoxine, des ajustements de traitement inappropriés peuvent entraîner une toxicité chronique de la digoxine. Les facteurs cliniques tels que la surveillance répétée de la digoxine, les électrocardiogrammes de routine et l'évaluation clinique des signes précoces de toxicité augmentent la détectabilité des résultats erronés et atténuent les conséquences graves pour le patient. La probabilité de survenue d'un dommage médical grave est considérée comme faible.

QuidelOrtho™ ne recommande pas l'examen des résultats antérieurs en raison de la difficulté d'identifier les résultats des patients susceptibles d'avoir été affectés par l'interférence de l'hémoglobine et d'évaluer l'impact potentiel sur les patients en se basant uniquement sur les résultats des tests à la digoxine. Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats précédemment rapportés afin de déterminer la marche à suivre appropriée. 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.

Au 05-Déc-2024, QuidelOrtho™ a reçu 1 plainte client liée à ce problème, sans aucun rapport d'effets indésirables.

ACTIONS REQUISES

- Pour les clients qui ont des systèmes VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 : Charger ADD 6308 dès réception.
- Pour les clients équipés de systèmes VITROS 250/350 : Veuillez noter l'abaissement de la limite de concentration interférente de 300 mg/dL à 100 mg/dL à une concentration de digoxine de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **16 janvier 2024**.
- 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.

ACTIONS REQUISES (suite)

- 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

Notre investigation visant à réviser la limite à laquelle l'interférence de l'hémoglobine peut atteindre un niveau inacceptable est en cours. Dans l'intervalle, nous publierons un bulletin technique pour mettre en œuvre les modifications temporaires de la limite d'hémolyse par défaut du seuil des indices d'échantillon sur l'ADD et de la limite de concentration d'interférence de l'hémoglobine pour la digoxine figurant dans l'IFU. Nous communiquerons à nouveau après la fin de notre enquête. QuidelOrtho™ prévoit une mise à jour pour le premier trimestre 2025.

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. CL2024-297_EU_CofR_FR)