



**Mesures correctives supplémentaires:
Bulletin technique pour les produits VITROS Immunodiagnostic Products**

Chère cliente, cher client,

Ortho Clinical Diagnostics fournit le bulletin technique ci-joint en tant que résolution intérimaire des notifications d'Action Corrective Urgente émises précédemment.

Contexte

En Août 2018, Ortho Clinical Diagnostics a émis une notification urgente (Réf. CL2018-149_FR) concernant le risque de résultats biaisés qui peuvent se produire lors de l'utilisation de dosages spécifiques VITROS MicroWell.

Les patients qui prennent des suppléments de biotine ou soumis à certaines applications cliniques à fortes doses de biotine pourraient avoir des résultats d'échantillons biaisés à des concentrations de biotine inférieures à celles indiquées dans le Feuillelet Technique actuel pour les dosages énumérés ci-dessus:

Nom d' produit	Code produit
Cartoche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Folate	1513266
Cartoche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Free PSA	6842845
Cartoche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products FSH	1931922
Cartoche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Prolactine	1849793
Cartoche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products TSH	1912997

En Novembre 2018: Ortho Clinical Diagnostics a émis une notification urgente de suivi (Réf. CL2018-250_FR) pour inclure un dosage supplémentaire:

Nom d' produit	Code produit
Cartoche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products NT proBNP	6802156

Bulletin technique

Le Bulletin technique: VITROS Immunodiagnostic Products - Correction des données relatives aux substances interférentes des Feuilletes Techniques contient les mêmes informations que celles incluses dans les notifications précédentes (Réf: CL2018-149 et CL2018-250).

Veuillez conserver ce bulletin technique pour référence jusqu'à ce qu'une version corrigée des Feuilletes Techniques incluant cette information soit publiée.

Révisions d' Feuillelet Technique

Les Feuilletes Techniques des produits VITROS seront révisés afin d'inclure les informations d'interférence mises à jour dans la section Limites de la méthode pour tous les dosages concernés. Nous émettrons une notification lorsque disponibles.

Coordonnées

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

Pièce jointe:

Bulletin technique: VITROS Immunodiagnosics Products - Correction des données relatives aux substances interférentes des IFU (Pub No. J66558FR, 2019-03-26)

Bulletin technique

VITROS Immunodiagnostic Products
Correction des données relatives aux
substances interférentes des IFU

N° de pub. : J66558FR_XUS
2019-03-26

Objet

Dans le dernier bulletin (Réf. CL2018-149 et CL2018-250), nous vous avons apporté des informations sur le fait que les résultats obtenus avec certains VITROS Immunodiagnostic Products (dosages MicroWell) pouvaient être biaisés lorsque les concentrations de biotine étaient inférieures à celles indiquées sur le feuillet technique (IFU).

Comment utiliser ce bulletin technique

Les informations de ce bulletin technique annulent et remplacent les valeurs d'interférence de la biotine indiquées dans les IFU. Conserver ce bulletin technique pour référence jusqu'à ce qu'une version corrigée des IFU soit publiée.

Informations générales

Les dosages MicroWell VITROS suivants qui utilisent par conception le système streptavidine-biotine sont concernés.

Nom et UDI du produit	Code produit	Lots concernés
Cartouche de réactifs VITROS Immunodiagnostic Products Folate (10758750009237)	1513266	Tous les lots périmés, non périmés et à venir, jusqu'à instruction contraire.
Cartouche de réactifs VITROS Immunodiagnostic Products Free PSA (10758750013517)	6842845	
Cartouche de réactifs VITROS Immunodiagnostic Products FSH (10758750000302)	1931922	
Cartouche de réactifs VITROS Immunodiagnostic Products NT proBNP (10758750002061)	6802156	
Cartouche de réactifs VITROS Immunodiagnostic Products Prolactine (10758750000111)	1849793	
Cartouche de réactifs VITROS Immunodiagnostic Products TSH (10758750000227)	1912997	

Afin d'évaluer l'impact potentiel de l'interférence de la biotine sur les dosages MicroWell VITROS, Ortho a effectué des tests conformément aux consignes du document EP7 rédigées par le CLSI, et a déterminé que l'exactitude des informations des IFU actuels n'est plus assurée pour les six dosages suivants. Les plus basses concentrations de biotine testées qui causent un biais $\geq 10\%$ sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Dosage	Concentration à laquelle l'IFU n'indique aucune interférence de la biotine Biais <10%	NOUVELLE information : Concentration à laquelle l'interférence de biotine est observée ($\geq 10\%$ de biais)	NOUVELLE information : Concentration à laquelle l'interférence de biotine est observée ($\geq 10\%$ de biais)		
			Concentration de biotine	Concentration d'analyte	Biais observé
Folate	10 ng/mL (1 $\mu\text{g}/\text{dL}$)	Selon le dosage : 10 ng/mL avec 6,59 ng/mL d'analyte	10 ng/mL	6,59 ng/mL	+ 0,82 ng/mL
			15 ng/mL	14,7 ng/mL	+ 2,4 ng/mL
Free PSA	10 ng/mL (1 $\mu\text{g}/\text{dL}$)	Selon le dosage : 8 ng/mL avec 1,01 ng/mL d'analyte	8 ng/mL	1,01 ng/mL	- 0,12 ng/mL
			13 ng/mL	11,0 ng/mL	- 1,3 ng/mL
FSH	10 ng/mL (1 $\mu\text{g}/\text{dL}$)	8 ng/mL	8 ng/mL	4,24 mUI/mL	- 0,51 mUI/mL
			8 ng/mL	37,7 mUI/mL	- 4,2 mUI/mL
NT-proBNP	20 ng/mL (0,002 mg/dL)	20 ng/mL	20 ng/mL	116,1 pg/mL	-19,32 pg/mL
			20 ng/mL	406,5 pg/mL	-70,76 pg/mL
Prolactine	10 ng/mL (1 $\mu\text{g}/\text{dL}$)	8 ng/mL	8 ng/mL	403,9 mUI/L	- 56,0 mUI/L
			8 ng/mL	4202 mUI/L	- 721 mUI/L
TSH	5 ng/mL (0,5 $\mu\text{g}/\text{dL}$)	Selon le dosage : 5 ng/mL avec 0,350 mIU/L d'analyte	5 ng/mL	0,350 mUI/L	- 0,060 mUI/L
			8 ng/mL	7,74 mUI/L	- 1,77 mUI/L

Mesures à prendre

Vous pouvez continuer d'utiliser les dosages VITROS Immunodiagnostic. Suivez les procédures habituelles de votre laboratoire concernant les possibles interférences de dosage.

Voici quelques références qui pourraient vous être utiles pour gérer les interférences de la biotine :

FDA Safety Communication:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm586505.html>

NIH Biotin Fact Sheet for Healthcare Professionals:

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-HealthProfessional/>

AACC Webinar "Biotin and Laboratory Testing: Recognizing Interferences and Preventing Misdiagnosis":

<https://www.aacc.org/store/webinars/11200/biotin-and->

Bibliographie

CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline– Second Edition*. CLSI document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

Ortho Clinical Diagnostics



Ortho Clinical Diagnostics
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

N° de pub. : J66558FR

Toutes les marques commerciales sont déposées
au nom de
Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics 2019



