

REFERENCE : 2017-20

Date : 31/03/2017

A l'attention des Biologistes-Responsables des Laboratoires de Qualification Biologique des Dons, des Directeurs des Etablissements de Transfusion Sanguine et des Correspondants locaux de Réactovigilance

► PRODUITS ET REFERENCES CONCERNES :
RUN CONTROLE MONOPARAMETRIQUE HBV POUR DEPISTAGE GENOMIQUE VIRAL : RC DGV MONO HBV

Echantillon positif pour l'ADN du Virus de l'Hépatite B de faible charge virale ciblée à 30 UI/ml

Produit	Lot	Péremption	Référence	
RC DGV MONO HBV	91400341	06/2018	B RC 4-10	B RC 4-50
RC DGV MONO HBV	9140035-	01/2019	B RC 4-10	B RC 4-50

► OBJET : Augmentation de l'incidence de RC DGV MONO HBV Non Réactif (ratio<1)

Le taux de résultats non réactifs (ratio<1) présente normalement une incidence de 0,00437 % (1/22 902 échantillons depuis la mise sur le marché) soit correspondant à une sensibilité clinique toutes trousse confondues de 99,995 %.

Depuis le 06/12/2016, date à laquelle nous avons pris en compte le premier signalement une augmentation inhabituelle du taux de résultats non réactifs (ratio<1) avec le RC DGV MONO HBV

- **lot 91400341** : incidence de 1/381 échantillons soit 0,26 % correspondant à une sensibilité de 99,74 %
- **lot 9150035-** : incidence de 1/233 échantillons soit 0,43 % correspondant à une sensibilité de 99,57 %

Cette augmentation ne concerne que les lots **91400341 et 9140035-** et nous a été **signalée qu'en technologie Procleix Ultrio®/Tigris de la Société Grifols**.

Aucun signalement ne nous est parvenu par les utilisateurs de la technique Procleix Ultrio® Elite®/Panther de la Société Grifols et Cobas s201® de la Société Roche Diagnostic.

Sur les 8 échantillons dépistés "Non réactifs" en technique de dépistage Ultrio/Tigris Grifols :

- 3 ont été re-testés en test qualitatif en technique Ultrio/Tigris Grifols par le client utilisateur dans une autre série et ont tous donné un résultat POSITIF avec un ratio >15
- 4 ont été contrôlés en technique quantitative High Pure/Cobas TaqMan avec des charges virales conformes ciblées à 30 UI/mL
- 1 échantillon RC DGV MONO HBV lot 9140035- était en quantité insuffisante et n'a pu être contrôlé

► ANALYSE :

Les investigations réalisées ont confirmé la **baisse de la sensibilité clinique du couple RC DGV MONO HBV/ Procleix Ultrio®/Tigris**.

Ceci reste néanmoins conforme aux spécifications de la technique Ultrio 99,75 % (98.59 – 99.99 avec un intervalle de confiance de 95 % selon la notice Grifols 502187FR Rév. 001).

La stabilité du dispositif RC DGV MONO HBV n'est donc pas impactée. Les contrôles de quantification de charge virale réalisés en technologie High Pure/Cobas TaqMan réalisés sur un échantillonnage des lots de RC DGV MONO HBV en cours sont conformes et ciblé à 30UI/ml.

CONTACTS :

Si vous avez des questions concernant cette information, vous pouvez contacter Isabelle Dupont
 Tél : 02 98 44 26 81 ou par messagerie isabelle.dupont@efs.sante.fr
 Hotline UPR : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr Tél : 01 55 93 79 99 Fax : 01 55 93 96 34

Information de sécurité

La sensibilité analytique attendue de la technique Procleix Ultrio®/Tigris (10,44 UI/mL IC95=[9,20–12,16] selon la notice Grifols 502187FR Rév. 00) n'est pas remise en cause et a été confirmée par les résultats de sensibilité analytique de la technique Procleix Ultrio®/Tigris observés avec le standard International WHO Ref. 10/264 .

Les utilisateurs de la technique Ultrio Elite/panther (Grifols) ne sont à ce jour pas concernés par ce phénomène étant donné la limite de détection de cette technique (4,3 UI/mL vs. 10,44 UI/mL pour Ultrio/Tigris)

Des investigations complémentaires sont en cours afin d'identifier l'origine de cette perte de sensibilité clinique observée avec le RC DGV MONO HBV des lots 91400341 et 9140035- et le couple Procleix Ultrio®/Tigris.

Par conséquent, les risques encourus sont, à l'heure actuelle, limités aux utilisateurs de la technique Procleix Ultrio®/Tigris de la Société Grifols, ils impliquent dans ce cas une occurrence accrue de faux négatif qui peut entraîner une invalidité des résultats de la série réalisée.

► RECOMMANDATIONS :

Attention : ces recommandations concernent exclusivement les RC DGV MONO HBV lots 91400341 et 9140035- et les utilisateurs de la technique Procleix Ultrio®/Tigris de la Société Grifols

Dans l'attente de la mise sur le marché d'un nouveau lot de Run Contrôle Monoparamétrique pour Dépistage Génomique Viral, nous vous recommandons **l'utilisation de 2 échantillons RC DGV MONO HBV** pour valider les séries de Dépistage Génomique Viral.

Résultats attendus : Au moins un des Run Contrôle Monoparamétrique pour Dépistage Génomique Viral RC DGV MONO HBV (lot 91400341 ou 9140035-) **doit donner un résultat Positif. Si les deux échantillons sont NON REACTIFS alors la série doit être invalidée.** Il est alors recommandé à l'utilisateur de procéder à l'analyse des causes possibles (erreur de l'utilisateur lors de la procédure d'analyse, détérioration des réactifs DGV utilisés, contamination des réactifs, altération des performances des automates,...)

Afin de valider la prise de connaissance de l'information de sécurité (ref : 2017-20), nous vous remercions de bien vouloir nous la retourner complétée et signée par fax au 02 98 43 05 55 ou par messagerie à isabelle.dupont@efs.sante.fr

Je certifie avoir pris connaissance de cette information,

Nom : Prénom :

Fonction :

Date : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Signature :

Les recommandations proposées sont appliquées et mises en place : Oui Non

dans le laboratoire de

Cachet du laboratoire :

(préciser la dénomination du laboratoire de qualification biologique des dons)

Si oui, depuis le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

(préciser la date de mise en place de ces recommandations)