



17 Septembre 2021

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative en dehors des valeurs attendues

Chère Cliente, Cher client,

Ortho Clinical Diagnostics confirme les plaintes selon lesquelles les échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative lot 0040, niveau 3, étaient faibles et en dehors de la plage de contrôle fournie dans le livret des valeurs de contrôle lors de l'utilisation de la cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV-2 IgG Quantitative, lot 0041.

Nom du produit concerné	Référence	Lot affecté	Date d'expiration
Échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative	6199966	0040 (*et potentiellement de futurs lots)	19.11.2021

Utilisation prévue : Pour le contrôle des performances des systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600 lorsqu'ils sont utilisés avec le pack réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV-2 IgG Quantitative en combinaison avec les échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative pour la détermination des anticorps IgG contre le SARS-CoV-2.

Nom du produit impacté	Référence	Lot impacté	Date d'expiration
Cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV-2 IgG Quantitative	6199964	0041	07.02.2022

Investigation

La cause est toujours en cours d'investigation. Les résultats de l'investigation à ce jour ont déterminé que les réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV-2 IgG Quantitative, Lot 0041 fonctionne comme convenu, la performance du contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Lot 0040 n'est pas optimale. Il est également possible que certains contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG futurs présentent le même problème.

Impact sur les résultats

Bien que l'exactitude des résultats des tests des patients ne soit pas affectée par ce problème, il existe un risque de retard dans le rendu des résultats en raison de la vérification des résultats du contrôle de la qualité qui doivent être dans les valeurs spécifiques ci-joint.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Résolution

Les valeurs actuellement publiées dans le livret des valeurs de contrôle fourni avec le contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative lot 0040 **ne sont pas appropriées pour une utilisation** avec les lots de réactifs 0041.

Les plages de contrôle spécifiques au lot de réactifs pour les contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0040 ont été établies pour le lot de réactifs quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0041 et sont publiées sur la feuille de valeurs de contrôle ci-jointe. Ces valeurs révisées doivent être utilisées à la place des valeurs actuellement publiées dans le livret des valeurs de contrôle fourni avec les contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0040.

Ortho communiquera d'autres gammes de contrôles spécifiques aux lots au fur et à mesure que les futurs contrôles quantitatifs et lots de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG seront disponibles.

ACTION REQUISE

- Remplissez le formulaire d'accuser de réception ci-joint au plus tard le 17 octobre 2021.
 - Si votre établissement n'est pas en mesure d'obtenir des résultats de QC acceptables en utilisant un lot précédent de contrôle quantitatif VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG, Ortho remplacera votre produit par le contrôle quantitatif VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0040 ou supérieur (voir les valeurs de contrôle révisées).
- Conserver les **valeurs de contrôle de qualité révisées du lot 0040 de contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG** pour les utiliser à la place du livret de valeurs de contrôle fourni avec les contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG lot 0040.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informé de ces mesures.

Informations de contact

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément que cela va causer à votre laboratoire. Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièces jointes :

- 1) Accusé de réception (Ref. CL2021-235a_CustConfirm)
- 2) Fiche de valeur de contrôle

**Contrôle quantitatif VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG révisé
Lot 0040 Valeurs du contrôle de qualité**

**Utilisez les valeurs ci-dessous à la place du livret de valeurs de contrôle
fourni avec le produit.**

**Échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products
Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Lot 0040 (3 niveaux)**

Lot de réactifs	Date d'expiration	Niveau	Moyenne (BAU/mL)	SD calculé	+/- 3SD Gamme attendue (BAU/ml)
0041	07/02/2022	1	3.51	0.362	2.42 – 4.60
		2	28.3	2.69	20.2 – 36.4
		3	84.8	8.73	58.6 - 111



ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG
Quantitative en dehors de la plage de contrôle attendue

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **17 Octobre 2021**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2021-235), concernant les résultats hors limites du contrôle quantitatif IgG anti-SARS-CoV-2 du lot 0040 de VITROS® Immunodiagnostic Products lorsqu'il est utilisé avec le réactif quantitatif anti-SARS-CoV-2 du lot 0041 de VITROS® Immunodiagnostic Products.
Je conserverai la feuille de valeurs de contrôle ci-jointe pour l'utiliser à la place du livret de valeurs de contrôle fourni avec les contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0040.
- Mon laboratoire n'a pas reçu les contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0040 et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire a reçu les contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0040 et utilisera la feuille de valeurs de contrôle ci-jointe à la place du livret de valeurs de contrôle.
- Mon laboratoire possède des contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG (un lot antérieur à 0040) et a des résultats de CQ hors normes. J'ai indiqué dans la demande de crédit/remboursement la quantité et le numéro de lot des contrôles quantitatifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG à remplacer. J'ai cessé d'utiliser et jeté la quantité indiquée dans la demande de crédit/de remplacement

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25