



## Information Produit

**Date** 11 octobre 2021

<b>Description du produit</b>	<b>Référence</b>	<b>Numéros de Lot</b>	<b>UDI</b>
SARS-CoV-2 IgG II Quant destiné à être utilisé sur le système ARCHITECT	6S60	Tous les lots commercialisés	N/A
SARS-CoV-2 IgG II Quant destiné à être utilisé sur le système Alinity i	6S61	Tous les lots commercialisés	N/A

Remarque : cette lettre d'informations ne concerne que les produits distribués en France.

**Objet** Avant le 24 septembre 2021, les produits SARS-CoV-2 IgG II Quant ne figuraient pas sur la liste du Ministère de la Santé recensant les dispositifs jugés conformes aux exigences françaises spécifiques définies par la Haute Autorité de Santé (HAS), conformément à l'article 27 du décret du 1<sup>er</sup> juin 2021.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) nous a demandé d'informer nos clients que ces produits ont été utilisés en dehors du cadre réglementaire jusqu'à leur inscription sur la liste du Ministère de la Santé.

Depuis leur mise sur le marché, les tests SARS-CoV-2 IgG II Quant disposent d'un marquage CE valide et répondent à l'ensemble des exigences en matière de performance telles que revendiquées dans la notice d'utilisation des produits.

**Statut Actuel** Le Ministère de la Santé a approuvé nos produits SARS-CoV-2 IgG II Quant listés ci-dessus et a mis à jour le site Internet du Ministère le 24 septembre 2021.

**Mesures requises** Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre d'information produit et leur en transmettre une copie.

Veuillez conserver cette lettre dans vos enregistrements au laboratoire.

**Contact** Abbott s'engage à vous fournir des produits de diagnostic et des services d'assistance de la plus haute qualité afin de répondre aux besoins de votre laboratoire, des professionnels de santé avec lesquels vous travaillez et de vos patients.  
Si vous-même ou l'un des professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre Service Clients Abbott au 01.45.60.25.50.