



1^{er} Novembre 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,

En septembre 2021, Ortho Clinical Diagnostics a fourni une lettre au client (réf. CL2021-235a) concernant les échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative, Lot 0040 niveau 3, dont les résultats sont faibles et en dehors de la plage de contrôle *originale* fournie. À l'occasion de cette notification, Ortho a fourni des valeurs de contrôle spécifiques au lot de réactifs.

Ortho met à disposition des lots supplémentaires de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV-2 IgG Quantitative. Le but de cette communication est de fournir les **valeurs spécifiques du lot de réactif** à utiliser à la place des valeurs de contrôle *originales* fournies pour le lot 0040 et de fournir les valeurs spécifiques des lots 0050/0060. Les valeurs spécifiques des lots de réactifs fournies précédemment avec la notification (réf. CL2021-235a) n'ont pas changé.

Nom du produit	Code du produit	Lot(s) affecté(s)	Date d'expiration
Échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative	6199966 (10758750034475)	0040 (*et potentiellement de futurs lots)	19NOV2021

Investigation

En raison de la nature des matières premières utilisées dans la fabrication du réactif et des échantillons de contrôle VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG, la performance quantitative du contrôle variera d'un lot à l'autre.

Remarque : l'exactitude des résultats des tests patients n'est pas affectée par ce problème.

Ortho travaille au développement de contrôles qui ne présenteront pas cette variation. Dans l'intervalle, Ortho continuera à attribuer des valeurs de contrôle spécifiques aux lots de réactifs pour les échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative jusqu'à nouvel ordre.

ACTION REQUISE

- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **1^{er} Décembre 2021**.
- Conserver les **valeurs de contrôle de qualité révisées des échantillons de contrôle VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Lot 0040** ci-jointes pour les utiliser à la place des valeurs de contrôle *originales* fournies pour 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 informée de ces mesures



FOLLOW UP

Ortho Clinical Diagnostics

Coordonnées

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_update_CustConfirm)
2) Fiche de valeur de contrôle



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 **1^{er} Décembre**

Cachet du laboratoire obligatoire

- ☐ Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2021-235_update), concernant les échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative lot 0040 en dehors des valeurs attendues lorsqu'il est utilisé avec les valeurs de contrôle fournies à l'origine
- ☐ Je comprends que des valeurs de contrôle supplémentaires spécifiques aux réactifs lots de réactifs quantitatifs VITROS Anti-SARS-CoV-2 ont été incluses dans la pièce jointe.
- ☐ Je comprends que je dois utiliser les valeurs de contrôle spécifiques aux lots de réactifs fournies dans la pièce jointe à la place de la valeur de contrôle originale fournie pour les contrôles quantitatifs VITROS Anti-SARS-CoV-IgG Lot 0040.
- ☐ Mon laboratoire n'a pas reçu les échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Lot 0040 et n'est donc pas concerné par ce problème.
- ☐ Mon laboratoire a reçu le lot 0040 d'échantillons de contrôle VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative et utilisera l'enveloppe mise à jour contenant des lots supplémentaires de réactifs quantitatifs VITROS Anti-SARS-CoV-2.

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

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.**

**Produits d'immunodiagnostic VITROS® Contrôles quantitatifs
Anti-SARS-CoV-2 IgG Lot 0040 (3 niveaux)**

Lot de réactifs	Date d'expiration	Niveau	Moyenne (BAU/mL)	SD calculé	+/- 3SD Gamme attendue (BAU/ml)
0041	07-FEB-22	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
0050 [Nouveau lot]	16-MAR-22	1	3.70	0.381	2.56 – 4.84
		2	31.9	3.03	22.8 – 41.0
		3	109	13.6	68.2 - 150
0060 [Nouveau lot]	17-MAR-22	1	3.87	0.399	2.67 – 5.07
		2	31.2	2.96	22.3 – 40.1
		3	92.9	9.57	64.2 - 122