



16 décembre 2021

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Divergence entre le texte et le diagramme des tests de dépistage du donneur dans la section *Collecte, stockage et manipulation des échantillons* du Feuillelet Technique.

Chère Cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer d'une divergence entre le texte et le diagramme de la section "Prélèvement, Conservation et Manipulation des Echantillons" du Feuillelet Technique (IFU) des produits suivants.

Nom du produit	Code du produit (Identifiant unique de l'appareil)	Numéro IFU (Langue concernée)	Version IFU affectée	Version IFU qui corrige l'erreur
Test Ortho [®] HCV Version 3.0 (2020) ELISA*	6195566 (10758750033331) 6195567 (10758750033348)	J68332 (anglais)	e631202441 e631202442e6 31202443	e631202444
Test ELISA Ortho [®] HCV Version 3.0	930740 (10758750005260) 930750 (10758750005277)	J65441 (anglais)	e631201613e6 31201614	e631201615
Test ORTHO [®] HBc ELISA	933245 (10758750005321) 933275 (10758750005338)	J65443 (anglais)	e631201328e6 31201329	e631201321
Test ORTHO [®] T. cruzi ELISA	6902594 (10758750007875) 6901968 (10758750007462) 6901969 (10758750007479)	J65442 (espagnol et français)	e631209807 e631209808e6 31209809	e631209801

* Le test ELISA Ortho[®]HCV Version 3.0 (2020) est actuellement disponible uniquement à des fins de validation/croisement.

Résumé

Ortho Clinical Diagnostics a eu connaissance de trois problèmes avec les IFU de ces produits :

- Ortho a reçu une plainte d'un client concernant une incohérence identifiée dans la section Prélèvement, Conservation et Manipulation des Echantillons des IFUs de l'Ortho[®]HCV Version 3.0 (2020) ELISA Test System*, de l'Ortho[®]HCV Version 3.0 ELISA Test System et de l'ORTHO[®]HBc ELISA Test System. Le texte de l'IFU indique une stabilité de l'échantillon de 4 semaines à l'état congelé avec 5 cycles de congélation/décongélation, alors que le diagramme d'accompagnement décrit de manière incorrecte une stabilité de 6 mois à -20°C pour les échantillons de sérum et de plasma.
- Pour le test ORTHO[®] T. *cruzi* ELISA, le texte de la notice d'utilisation dans la section Prélèvement, Conservation et Manipulation des Echantillons indique une stabilité de l'échantillon de 4 semaines à -20°C en subissant 5 cycles de congélation/décongélation, ou jusqu'à 6 mois en subissant 1 cycle de congélation/décongélation. Le diagramme représente



IMPORTANT

de manière incorrecte la stabilité maximale de 4 semaines à -20°C pour les échantillons de sérum et de plasma.

- Pour les IFU HBc, HCV et *T. cruzi*, bien que les recommandations de stockage soient indiquées comme étant à "-20°C, elles devraient préciser que les échantillons congelés doivent être conservés à "-20°C et moins".

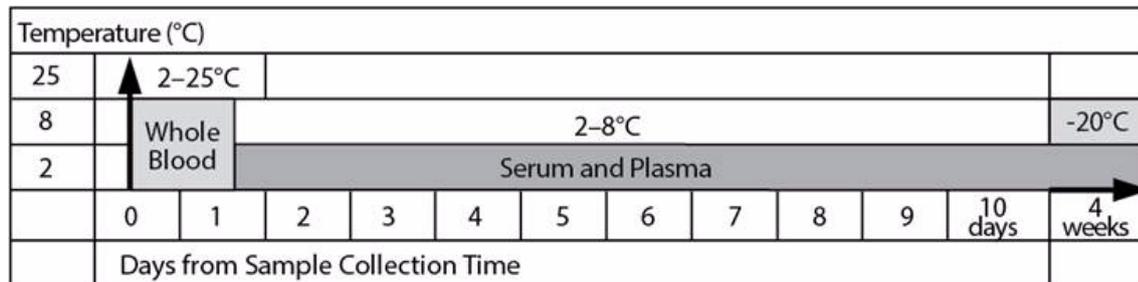
Impact sur les résultats

Pour les tests HCV et HBc, les utilisateurs pouvaient interpréter le diagramme figurant dans la notice d'utilisation et conserver et tester les échantillons congelés de sérum et de plasma de donneurs jusqu'à 6 mois au lieu des 4 semaines recommandées dans le texte de la notice d'utilisation.

Comme cela se situe en dehors de la période de stockage recommandée de 4 semaines, les échantillons peuvent s'être dégradés, ce qui pourrait affecter les résultats et potentiellement générer un résultat erroné.

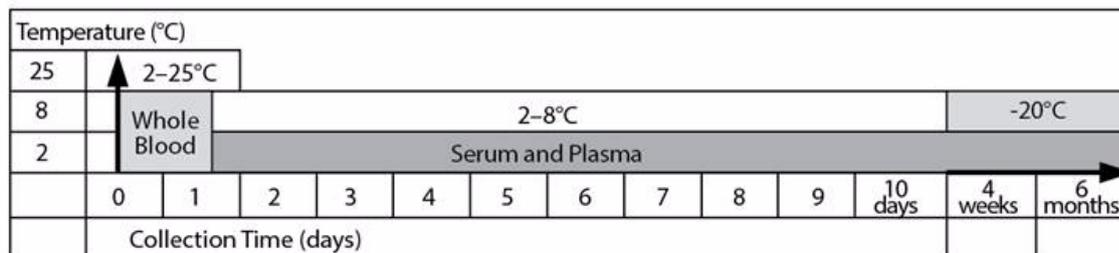
Résolution

Ortho a corrigé les divergences soulignées ci-dessus dans les IFU concernées et a mis à jour les diagrammes comme indiqué ci-dessous :



Pour le test HCV ELISA et le test HBc ELISA, la notice d'utilisation sera mise à jour pour inclure le graphique de stabilité de l'échantillon à 4 semaines.

Note : Le graphique est seulement incorrect dans la version anglaise (EN) de l'IFU.



Pour le test *ELISA de T. Cruzi*, les notices d'utilisation en espagnol (ES) et en français (FR) seront mises à jour pour inclure le graphique de stabilité de l'échantillon à 6 mois.

Remarque : le graphique est déjà correct dans la version actuelle des notices en anglais (EN), italien (IT) et portugais (PT).

Pour les IFU HBc, HCV et *T. Cruzi*, les recommandations de stockage seront mises à jour pour indiquer -20°C et moins.

Ortho publiera une communication dans un avenir proche lorsque les IFU auront été mises à jour et publiées sur notre site web.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ACTION REQUISE

- Veuillez utiliser les diagrammes ci-dessus pour la stabilité correcte à -20°C des échantillons de sérum et de plasma lors de l'utilisation de HBc, HCV et T. Cruzi jusqu'à ce que les IFU aient été mises à jour.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **16 Janvier 2021**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées

Nous nous excusons pour les désagréments que cela peut 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.

Pièce jointe : Formulaire de confirmation de réception



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Divergence entre le texte et le diagramme des tests de dépistage du donneur dans la section Collecte, stockage et manipulation des échantillons du Feuille Technique.

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **16 Janvier 2021**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2021-294a), concernant la divergence entre le texte et le diagramme des tests de dépistage du donneur dans la section Collecte, stockage et manipulation des échantillons du Feuille Technique.

- Je comprends que je dois utiliser les diagrammes dans la lettre du client pour la stabilité correcte à -20°C pour les échantillons de sérum et de plasma jusqu'à ce que les IFU aient été mises à jour.

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