



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

1^{er} Février 2022

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Faux résultats positifs répétés lors de l'utilisation de certains lots de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo

Chère Cliente, Cher client,

L'objet de cette notification est de vous informer d'un problème concernant des résultats faussement positifs répétés lors de l'utilisation de certains lots de cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo

Nom	Code du produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots affectés	Date d'expiration
Cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo	6842779 (10758750031061)	0520, 0530, 0540, 0570, 0580	Expiré
		0590	07MAR2022
		0630	11JUN2022
		0640	18JUL2022

Utilisation prévue : Pour le dosage qualitatif des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1, y compris les groupes M et O, et/ou 2 (anti-HIV-1 et anti-HIV-2) et l'antigène p24 du HIV dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) chez les adultes, les femmes enceintes, les adolescents et les enfants, à l'aide des systèmes d'immunodiagnostic VITROS ECi/ECiQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.
Les résultats du test VITROS HIV Combo, conjointement à d'autres preuves sérologiques et informations cliniques, peuvent être utilisés pour contribuer au diagnostic d'une infection par le VIH-1 et/ou VIH-2 chez des personnes présentant un risque élevé ou un faible risque de contracter l'infection par le VIH, et en tant que test de dépistage pour détecter le VIH-1 et/ou le VIH-2 chez les donneurs de sang.

Contexte

Conformément aux sections *Calcul des résultats* et *Interprétation des résultats* du Feuillelet Technique (IFU), les échantillons présentant un premier résultat *Retester* ou *Reactif* doivent être retestés en double. Si l'un ou les deux résultats répétés sont réactifs, l'échantillon doit être testé par une méthode de test supplémentaire pour confirmer le résultat.

Résumé du problème et de l'investigation

Ortho Clinical Diagnostics a reçu des plaintes concernant une augmentation des faux résultats positifs répétés lors de l'utilisation de certains lots du réactif VITROS® HIV Combo. Lorsque des tests supplémentaires sont effectués, conformément à la notice d'utilisation, ces échantillons se révèlent négatifs.

Dans le cadre de l'investigation en cours, Ortho a identifié un lot commun de matière première utilisé dans la fabrication des lots de réactifs concernés qui pourrait être à l'origine de ce problème.

Impact sur les résultats

Les faux résultats réactifs répétés entraînent des tests supplémentaires inutiles et le rejet d'unités de sang négatives en raison du résultat positif.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Résolution

Ortho n'utilise plus le lot de matières premières suspectes dans sa fabrication.

ACTION REQUISE

- Si votre établissement utilise l'un des lots concernés énumérés ci-dessus et souhaite que vos stocks restants soient remplacés, Ortho remplacera votre produit. Indiquez les quantités à remplacer ou à créditer sur le formulaire de demande de crédit. Seuls les lots dont la date d'expiration est proche peuvent être remplacés ou crédités. Une fois le produit de remplacement reçu, jetez votre stock restant de produits concernés.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **1^{er} Mars 2022**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Enregistrez cette notification avec votre documentation utilisateur.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec ce produit et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre centre de solutions techniques Ortho Care™ local.

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.



ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Faux résultats positifs répétés lors de l'utilisation de certains lots de cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **1^{er} Mars 2022**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2022-015a), concernant les faux résultats réactifs répétés lors de l'utilisation de certains lots cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo
- Mon laboratoire n'a pas de lot concerné de cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo en stock et n'est donc pas actuellement concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise un lot concerné de cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo et continuera à utiliser le produit. Je comprends que nous pouvons demander un crédit ou un remplacement à une date ultérieure en soumettant à nouveau ce formulaire et en indiquant la quantité à créditer ou à remplacer dans le tableau ci-dessous.
- Mon laboratoire utilise un lot concerné de cartouche de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo et souhaite obtenir un crédit ou un remplacement pour le reste de son stock. Seuls les lots dont la date d'expiration est proche peuvent être remplacés ou crédités. Je vais cesser d'utiliser et jeter mes stocks restants énumérés dans le tableau ci-dessous. Remplacez ou créditez mon compte comme indiqué.

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