



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

03 Juin 2022

NOTIFICATION IMPORTANTE DE CORRECTION DE PRODUIT

Changement de stabilité sur analyseur pour la cartouche de réactifs VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative

Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer que, par le biais de tests de stabilité internes, Ortho Clinical Diagnostics a déterminé que le temps de stabilité sur analyseur (ou « On-Analyzer Stability (OAS) time ») pour la cartouche de réactifs Anti-SARS-CoV-2 IgG quantitative de VITROS® Immunodiagnostic Products est assurée pendant 6 semaines, et non 8 semaines comme indiqué dans le feuillet technique (IFU).

Nom	Code du produit	Lot(s) concerné(s)
Cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative	6199964	Tous les lots expirés, en cours et à venir.
La cartouche de réactifs Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative de VITROS® Immunodiagnostic Products est destinée à être utilisée sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ/3600 et les systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600.		

Description du problème

L'allégation de 8 semaines de stabilité pour la cartouche de réactifs VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative était une estimation utilisée pour faciliter le développement accéléré et était basée sur la performance de stabilité sur analyseur d'un réactif VITROS similaire. Le processus d'établissement de l'OAS stipule que la cartouche de réactifs VITROS Anti-SARS-CoV-2 Quantitative doit être stable sur l'analyseur deux semaines supplémentaires par rapport au temps défini précédemment.

Alors que les tests de stabilité de l'IgG anti-SARS-CoV-2 de VITROS ont montré une stabilité sur analyseur jusqu'à 8 semaines, les tests de stabilité jusqu'à 10 semaines n'ont pas été concluants. Ortho a déterminé que pour assurer une performance constante, la durée d'utilisation du réactif VITROS Anti-SARS-CoV-2 Quantitative doit être révisée à 6 semaines.

Impact sur les résultats

À ce jour, il n'y a pas eu d'impact sur les résultats rapportés ou observés. Ortho n'a pas reçu d'appels de clients liés à ce problème.

ACTIONS REQUISES

- Lorsque vous utilisez la cartouche de réactifs VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative, ne la conservez pas sur l'analyseur pendant plus de 6 semaines.
- Jusqu'à ce qu'une mise à jour du lot soit effectuée, le système OAS pour la cartouche de réactifs Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative de VITROS nécessitera temporairement une surveillance manuelle et le retrait des cartouches de réactifs de l'analyseur au plus tard 6 semaines après que les cartouches aient été ouvertes et chargées dans l'analyseur.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **08 juillet 2022**.
- Affichez cette notification près de chaque système VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 de votre laboratoire jusqu'à nouvel ordre.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

- Veuillez transmettre cette notification si la cartouche de réactifs Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative de VITROS a été distribuée en dehors de votre établissement.

Résolution

L'allégation d'OAS pour la cartouche de réactifs VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative a été révisée de 8 semaines à 6 semaines. Des mises à jour des Assay Data Disks (ADD) et des cartes magnétiques de calibrage des lots de réactifs (MAG) seront disponibles ultérieurement. Elles prendront en charge l'OAS révisé de 6 semaines et contiendront des instructions sur la manière de procéder lorsque la surveillance manuelle pour la cartouche de réactifs Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative de VITROS ne sera plus nécessaire.

Des communications supplémentaires seront envoyées pour informer les clients du prochain lot de réactifs VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative qui sera supporté par les Assay Data Disks ADD et MAG mises à jour. L'IFU et la documentation utilisateur appropriée seront également mises à jour.

Coordonnées

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 (2) :

- Formulaire de réception de confirmation du client (Réf. CL2022-135_AR client_FR)
- Demande de crédit (Réf. CL2022-135_DemandeCredit_FR)



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Changement de stabilité sur analyseur pour la cartouche de réactifs
VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative**

(Code produit : 6199964)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **8 Juillet 2022**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (Ref. No. CL2022-135_FR), concernant le changement de stabilité sur l'analyseur pour la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative. Je comprends que la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative ne doit pas être conservée sur l'analyseur pendant plus de 6 semaines. Je comprends que jusqu'à ce qu'Ortho m'informe du contraire, le système OAS pour la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative nécessitera temporairement une surveillance manuelle et le retrait de la cartouche de l'analyseur au plus tard 6 semaines après que la cartouche ait été ouverte et chargée sur l'analyseur. Je comprends que mon laboratoire doit afficher cette notification près de chaque système VITROS® Eci/ECiQ/3600/5600/XT 7600 du laboratoire jusqu'à nouvel ordre.
- Mon laboratoire n'a pas reçu de la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative mais n'en a plus en stock.
- Mon laboratoire continuera à utiliser la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative en suivant les instructions fournies dans cette communication.

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



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

DEMANDE DE CREDIT

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Changement de stabilité sur analyseur pour la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative

(Code produit : 6199964)

Veuillez remplir et retourner ce formulaire pour demander un crédit pour la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative.

Veuillez faire des copies supplémentaires de ce formulaire en fonction des besoins.

Veuillez créditer mon compte (Un crédit ne sera émis que pour les unités de vente partielles mises au rebut, un crédit peut également être émis pour les unités de vente complètes mises au rebut).

Date : / /

Code Produit	Nom du Produit	Quantité d'unités de vente complètes jetées (non ouvertes)	Quantité de puits restants dans la cartouche partiellement utilisée (ouverts)
6199964	Cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative		

Rappel: Une unité de vente pour la cartouche de réactifs VITROS® Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative (code produit 6199964) = 1 pack contenant 100 puits.

Votre nom : _____

Fonction (facultatif) : _____

Signature* : _____

Date : _____

Établissement/Personne à contacter : _____

Adresse : _____

État/département : _____ Code postal : _____

Numéro de fax : _____

Numéro de téléphone : _____

Numéro J : _____

Établissement : _____

Numéro client universel : _____

Nom du distributeur (et lieu, s'il est connu) si les plaques ont été achetées auprès d'un distributeur : _____

Veuillez faire des copies supplémentaires de ce formulaire selon vos besoins.

Faxez le document ou scannez-le en PDF et renvoyez-le par e-mail :

E-MAIL : commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

*** Votre signature atteste que le produit affecté susmentionné a été détruit.**