

07 octobre 2024

**AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT**  
**VITROS® Produits d'immunodiagnostic Control anti-HTLV I/II -**  
**Control 2 générant des résultats inférieurs aux attentes**

Chère cliente, cher client,

Le but de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant les contrôles VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II, en particulier le contrôle 2, qui peut ne pas fonctionner comme prévu, générant des résultats inférieurs à ceux attendus.

Nom du produit	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots Affectés	Date d'expiration
Produits d'immunodiagnostic VITROS® Control anti-HTLV I/II	690 0449 (10758750032235)	0300	11-Jun-2024
		0340	18-Jun-2025
		0350	01-Jul-2025
		0360	31-Jul-2025
		0380	17-Sep-2025

**Résumé**

QuidelOrtho™ a reçu des plaintes relatives à une défaillance du contrôle de qualité (CQ) avec certains lots (listés ci-dessus) de VITROS® Anti-HTLV I/II Control 2 générant des résultats inférieurs à ceux attendus, en dessous de la limite inférieure de l'intervalle de moyennes établie. Notre investigation a déterminé que la cause de ce problème est l'instabilité du contrôle 2, due à un lot spécifique de matière première utilisé dans la fabrication des lots concernés de VITROS® Anti-HTLV I/II Control 2.

Il est conseillé aux clients de cesser d'utiliser, de rendre inutilisables et de jeter les lots concernés de VITROS® Anti-HTLV I/II Control 1 et 2. QuidelOrtho™ créditera ou remplacera vos stocks mis au rebut. Veuillez noter que le contrôle 1 de VITROS® Anti-HTLV I/II fonctionne comme prévu. Cependant, pour des raisons de crédit/remplacement, les contrôles 1 et 2 doivent être jetés.

**Impact sur les résultats**

Des résultats de CQ inférieurs aux attentes pour VITROS® Anti-HTLV I/II Control 2, en dessous de l'intervalle de moyennes établie, peuvent entraîner une défaillance du CQ conduisant à une investigation et à un dépannage et pouvant entraîner un retard dans le test du patient ou dans la communication des résultats. Cependant, il est peu probable qu'un tel retard entraîne un préjudice pour le patient et n'aura pas d'impact sur les résultats de l'échantillon du patient.

**Impact sur les résultats (suite)**

Il est possible qu'un étalonnage sous-optimal masque ce problème pendant le CQ, ce qui pourrait conduire à des résultats positifs erronés. Cependant, les résultats positifs doivent être confirmés par des tests supplémentaires et il est peu probable qu'un résultat faussement positif ne soit pas détecté.

Pour cette raison, QuidelOrtho™ ne recommande pas l'examen des résultats précédemment rapportés, car cela n'apportera aucun avantage clinique.

Au 30 septembre 2024, QuidelOrtho a reçu 14 plaintes à ce sujet, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

**ACTIONS REQUISES**

- Cessez d'utiliser, rendez inutilisables et jetez vos stocks des lots concernés de produits d'immunodiagnostic VITROS® Anti-HTLV I/II Control 1 et 2.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **07 novembre 2024**. Dès réception de votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli, QuidelOrtho™ créditera ou remplacera votre stock mis au rebut.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la dans votre laboratoire jusqu'à ce que le problème ait été résolu par la réception par votre laboratoire d'un crédit ou d'un lot de remplacement de contrôles anti-HTLV I/II de VITROS® Immunodiagnostic Products.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez le signaler à votre organisation locale de services mondiaux.

**Résolution**

L'investigation de QuidelOrtho™ est en cours, mais le lot de matière première utilisé dans la fabrication des lots de contrôle affectés a été isolé de la fabrication et nous ne prévoyons pas que ce problème affecte les futurs lots de contrôles VITROS Anti-HTLV I/II.

**Informations sur le contact**

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée à votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre d'assistance au 03 88 65 47 33.

*Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception (Réf. CL2024-239a\_CofR\_FR)*

**Accusé de réception - Réponse requise**

Communication ID : CL2024-239a\_FR Date of Issue : 07-OCTOBRE-2024

**AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT****VITROS® Produits d'immunodiagnostic Control anti-HTLV I/II - Control 2 générant des résultats inférieurs aux attentes (Code Produit 690 0449)**

Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par **télécopie** ou le **scanner au format PDF** et par courrier électronique afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :

**07-NOVEMBRE-2024**

Envoyer à : QRC

e-Mail : [Ocd.reglementaires@quidelortho.com](mailto:Ocd.reglementaires@quidelortho.com)

Fax : 01 41 90 74 25

**Demande de vérification** Je confirme ces coordonnées et aucun changement n'est nécessaire.

Veillez compléter cette section si l'une de ces informations a changé.

Institution : \_\_\_\_\_ UCN : \_\_\_\_\_  
Contact : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Ville : \_\_\_\_\_ État/Prov : \_\_\_\_\_  
Téléphone : \_\_\_\_\_  
Code postal : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_  
e-Mail : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_

Institution : \_\_\_\_\_  
Contact : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Ville : \_\_\_\_\_ État/Prov : \_\_\_\_\_  
Code postal : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_  
e-Mail : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_

**Veillez confirmer**

J'ai reçu l'avis important de correction de produit concernant les produits d'immunodiagnostic VITROS® Contrôles anti-HTLV I/II, qui peuvent ne pas fonctionner comme prévu en raison du contrôle 2 générant des résultats inférieurs aux attentes.

Lots concernés : 0300, 0340, 0350, 0360, 0380.

**Veillez choisir parmi les options suivantes :**

- Mon laboratoire n'a pas reçu le(s) lot(s) concerné(s) de VITROS® Anti-HTLV I/II Controls et n'est donc pas affecté par ce problème.  
 Mon laboratoire utilise les contrôles VITROS Anti-HTLV I/II, mais il n'a pas le ou les lots concernés en stock.  
 Mon laboratoire dispose du ou des lots concernés de VITROS® Anti-HTLV I/II Controls. J'ai cessé d'utiliser, rendu inutilisable et jeté la quantité de contrôle 1 et de contrôle 2 indiquée dans le tableau ci-dessous.

**Veillez indiquer votre choix de crédit ou de remplacement :**

- Créditer mon compte (le 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.)  
 Envoyez une commande de remplacement pour le nombre d'unités de vente complètes mises au rebut à l'adresse indiquée ci-dessus. (Nous ne pouvons expédier que des unités de vente complètes.)

**Pour référence : Une unité de vente de VITROS Anti-HTLV I/II Controls (code de produit 690 0449) = 3 jeux de VITROS Anti-HTLV I/II Controls 1 et 2**

Nom du produit / Code du produit / LOT	Quantité d'unités de vente complètes jetées (non ouvertes)	Quantité d'unités partiellement utilisées jetées (ouvertes)
VITROS Anti-HTLV I/II Controls / 690 0449 / 0340		
VITROS Anti-HTLV I/II Controls / 690 0449 / 0350		
VITROS Anti-HTLV I/II Controls / 690 0449 / 0360		
VITROS Anti-HTLV I/II Controls / 690 0449 / 0380		

Nom en caractères d'imprimerie : \_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

**Signature :**

Obligatoire  
Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette communication.

Vos commentaires : \_\_\_\_\_