



21 Juillet 2020

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Risque de résultats erronés dû à la mise en place incorrecte de flacons de réactifs dans la cartouche des dosages Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification fournit des informations concernant le risque de résultats erronés des échantillons de patient, d'erreurs d'étalonnage et d'échec du CQ avec certaines cartouches de réactifs du dosage Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS.

| Nom du produit concerné | Code produit (Identifiant unique) | N° de lot | Dates de péremption |
|---|-----------------------------------|-------------|---------------------------|
| Réactif Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS® Immunodiagnostic Products | 6199922 (10758750033386) | 0010 - 0037 | 08-oct-20 au 23-déc-20 |

Remarque : aucun autre lot n'est concerné.**Description du problème**

- Ortho a identifié en interne une cartouche de réactifs Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS dans laquelle les flacons de réactifs ont été intervertis. Lorsque cela se produit, tous les résultats communiqués pour cette cartouche sont affectés.
- Ortho a utilisé la technologie VITROS e-Connectivity® afin de déterminer qu'environ 0,06 % des cartouches sont concernées sur le terrain.
- **Aucun autre dosage VITROS n'est concerné.**

Conséquences sur les résultats

Si la position des deux flacons de réactifs est intervertie, le schéma de réaction correct ne se produit pas. Cela peut entraîner :

- Des résultats faussement négatifs pour un échantillon réactif.
 - Des résultats de tests sérologiques faussement négatifs peuvent conduire à ne pas correctement évaluer le fait que la personne testée n'a pas eu de réponse immunitaire adaptative au SARS-CoV-2 et n'a pas eu d'infection récente ou antérieure au SARS-CoV-2, ce qui peut entraîner une restriction des activités jugées potentiellement acceptables pour les personnes présentant des preuves d'une réponse en anticorps au SARS-CoV-2. Un résultat de test sérologique faussement négatif peut également entraîner des évaluations diagnostiques supplémentaires inutiles et, dans le contexte d'urgence sanitaire actuel, des résultats de tests sérologiques incorrects pourraient avoir un impact négatif sur l'efficacité des activités de contrôle des infections.
- Des échecs d'étalonnage si la cartouche concernée est utilisée pendant l'étalonnage. Cela pourrait retarder les tests.
- Des échecs du contrôle qualité pour le contrôle du réactif si la cartouche concernée est utilisée pour tester des échantillons de contrôle qualité. Cela pourrait retarder les tests ou la publication des résultats.

Les résultats de tout test diagnostique devraient être évalués conjointement avec les antécédents d'un patient, ses facteurs de risques, les évolutions cliniques, les signes et symptômes ainsi que les résultats d'autres tests.

Réévaluez les résultats négatifs antérieurs qui n'étaient pas cohérents avec les symptômes cliniques ou d'autres résultats de test. Évoquez les éventuels doutes relatifs à des résultats précédents avec le biologiste de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

Résolution

Les cartouches de réactifs Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS sont désormais fabriquées sur notre ligne automatisée avec des contrôles de qualité numériques automatisés qui empêcheront ce problème de se reproduire à l'avenir.

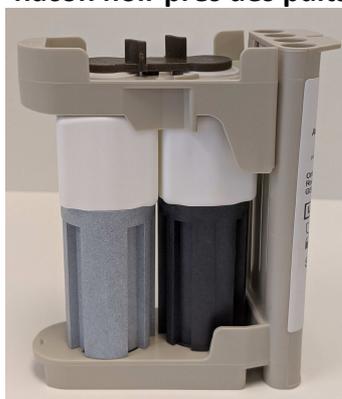
ACTIONS REQUISES

L'ANSM a été informée de ces mesures.

- Inspectez visuellement les cartouches de réactifs Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS concernées, lots 0010 à 0037, pour confirmer la configuration correcte des flacons de réactifs.



CONFIGURATION CORRECTE
flacon noir près des puits



CONFIGURATION INCORRECTE
flacon gris près des puits



- Mettez de côté toute cartouche dans laquelle les flacons de réactifs sont mal positionnés, de sorte que le numéro de lot et l'ID de la cartouche puissent être fournis à Ortho. Remplissez et soumettez le formulaire de demande de crédit ci-joint, y compris les informations sur la cartouche, pour recevoir un crédit pour une cartouche concernée.
- Remplissez l'accusé de réception avant le **31 Juillet 2020**.
- Affichez la présente notification à proximité de chaque système utilisant un lot concerné.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le dérangement occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, 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 demande de crédit

ACCUSE DE RECEPTION
ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque de résultats erronés dû à la mise en place incorrecte de flacons de réactifs dans la cartouche des dosages Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **31 Juillet 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir l'avis de sécurité urgent le risque de résultats erronés dû à la mise en place incorrecte de flacons de réactifs dans certaines cartouches de réactifs Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS® Immunodiagnostic Products.

Je comprends que je dois inspecter toutes les cartouches des lots concernés avant de les charger sur le système VITROS.

Veillez choisir parmi les propositions suivantes :

- Mon laboratoire n'a pas reçu le réactif Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise le réactif Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS, mais n'a pas de lots concernés en stock.
- Mon laboratoire dispose d'un lot concerné et continuera d'utiliser les cartouches de réactifs Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS en suivant les instructions fournies dans cette communication.
- Mon laboratoire utilise le réactif et a des flacons en position incorrecte dans une ou plusieurs cartouches de réactifs. Je complète la demande de crédit ci-dessous

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics
Radlická 3201/14,150 00 Prague 5
Czech Republic

Courriel:

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX : **+33 1 57 32 35 99**

Demande de crédit

à la mise en place incorrecte de flacons de réactifs dans une cartouche de réactifs

Veillez remplir et retourner ce formulaire pour demander un crédit pour une cartouche de réactifs Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS® Immunodiagnostic Products identifiée avec une configuration de flacons de réactifs incorrecte dans votre établissement.

Avant de jeter la cartouche, notez le numéro de lot et l'ID de la cartouche, à reporter ci-dessous.
(L'ID de la cartouche correspond aux 4 derniers chiffres du numéro à 11 chiffres à côté du code-barres sur la cartouche de réactifs)

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 :

FAXER À : Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

FAX : +33 1 57 32 35 99

E-MAIL : commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

Veuillez créditer mon compte pour la cartouche de réactifs concernée comme indiqué ci-dessous :

Cartouches VITROS® Immunodiagnostic Products jetées

| Code produit | Nom du produit | Numéro de lot | ID de la cartouche |
|--------------|--------------------------------------|---------------|--------------------|
| 6199922 | Réactif Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS | | |

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

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 : _____