

25 juillet 2024

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DE PRODUIT
VITROS® Produits d'immunodiagnostic Pack de réactifs Folate 1/2
Augmentation de l'incidence du Code TM5-4MB

Chère cliente, Cher client,

Le but de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant le pack réactifs VITROS® Folate 1/2 (VITROS Folate) et la génération du code alarme "TM5-4MB" (uIA metering Aspirate Middle Ring - Bubble) lors du traitement des échantillons sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600 et les systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lot(s) concerné(s)
VITROS Produits d'immunodiagnostic Réactif Folate Pack 1/2	1513266 (10758750009237)	Tous les lots expirés, actuels et futurs
<p>Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Pour la mesure quantitative du folate dans le sérum et le plasma humains (héparine) et dans le sang total (folate érythrocytaire) à l'aide des systèmes d'immunodiagnostic VITROS Eci/EciQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600, afin d'aider au diagnostic différentiel de l'anémie.</p>		

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lot(s) concerné(s)
VITROS Produits d'immunodiagnostic Réactif Vitamine B12/Folate Pack 3	1142561 (10758750008476)	Tous les lots expirés, actuels et futurs
<p>Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. A utiliser avec les kits Folate de réactifs 1 et 2 de VITROS Immunodiagnostic Products Vitamin B12 en utilisant les systèmes d'immunodiagnostic VITROS Eci/EciQ/3600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.</p>		

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lot(s) concerné(s)
VITROS Produits d'immunodiagnostic Pack de folate érythrocytaire	1107804 (10758750008407)	Tous les lots expirés, actuels et futurs
<p>Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Pour la préparation d'échantillons de sang total, afin de permettre la mesure quantitative du folate érythrocytaire à l'aide des systèmes d'immunodiagnostic VITROS Eci/EciQ/3600 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.</p>		

Résumé

QuidelOrtho™ a investigué sur les plaintes des clients concernant la génération du code alarme "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" lors du dosage du test VITROS Folate sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS 3600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600 et a confirmé que le fibrinogène dans les échantillons de plasma de patients précipite hors de la solution lors de l'ajout du réactif stabilisateur de folate dans le cadre du processus de prétraitement qui a lieu dans la couronne centrale de l'incubateur du module MicroWell. Le plasma patient présentant des niveaux élevés de fibrinogène peut être prédisposé à provoquer des codes de condition "TM5-4MA" ou "TM5-4MB".

Impact sur les résultats

Aucun résultat de patient n'est généré lorsque les codes d'alarme "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" se produisent. Cela peut entraîner un retard dans la communication des résultats du test en raison de la nécessité de tester à nouveau l'échantillon.

Au 07-JUL-2024, nous avons reçu 65 plaintes relatives à l'augmentation des incidences du code de condition TM5-4MB généré lors du traitement des tests pour VITROS Folate.

ACTION REQUISE

- Si un nouveau test de l'échantillon conduit à des codes de condition "TM5-4MA" ou "TM5-4MB", il peut être impossible de générer un résultat avec cet échantillon sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS 3600 ou les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.
- Utilisez des échantillons de sérum au lieu de plasma si des codes de condition répétés "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" sont notés avec l'échantillon de plasma d'un patient particulier.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **25 août 2024**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.

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.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièce jointe :

Accusé de réception (Réf. CL2024-166a_CofR)

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiale à 100 % de QuidelOrtho Corporation, est heureuse de vous présenter son nouveau logo et sa nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires relatives aux produits de diagnostic, il se peut que vous continuiez à voir les noms et les marques Quidel et Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, nos contrats et notre matériel de marketing.

Questions et réponses

1. Quels sont les codes d’alarme concernant la couronne centrale de l’incubateur MicroWell ?
 - a. Deux codes d'aspiration spécifiques sont impliqués par les investigations sur cette question.
 - i. TM5-4MA : uIA METERING Aspirateur MIDDLE RING - Embout enfiché
 - ii. TM5-4MB : anneau central d'aspiration pour le dosage uIA - Bulle
 - b. Les codes de condition TM5-4MB sont plus fréquemment rencontrés.
2. D'autres scénarios peuvent-ils être à l'origine de ces codes ?
 - a. Le système surveille la pression à l'intérieur du VersaTip pendant l'aspiration du liquide MicroWell et des profils de pression anormaux peuvent générer ces codes de condition. Voici une liste de causes potentielles supplémentaires de ces profils de pression anormaux (d'après V-Docs) :
 - i. Caillots, gel, fibrine ou particules dans l'échantillon prétraité dans le MicroWell
 - ii. Protéines totales élevées
 - iii. Bulle dans le MicroWell
 - iv. Une fuite dans la voie d'air de l'uIA METERING (les codes de condition ne seraient pas limités aux aspirations de l'anneau central avec ce mode de défaillance).
3. Quels sont les tests dont l'étape de prétraitement de l'échantillon utilise la couronne centrale de l'incubateur MicroWell central ?
 - a. VITROS Produits d'immunodiagnostic Folate
 - b. VITROS Produits d'immunodiagnostic Vitamine B12

Accusé de réception - Réponse requise

ID de communication : CL2024-166a_FR Date d'émission : 25-JUILLET-2024

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DE PRODUIT

VITROS® Produits d'immunodiagnostic Pack de réactifs Folate 1/2 Augmentation de l'incidence du Code TM5-4MB(Code produit 151 3266)

Veuillez 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 :

25-AOÛT-2024

Envoyer à : QRC

e-Mail : Ocd.reglementaires@quidelortho.com

Fax : 01 41 90 74 25

Demande de vérification

Je confirme ces coordonnées et aucun changement n'est nécessaire.

Institution : _____ UCN : _____
Contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____ État/Prov : _____
Téléphone : _____
Code postal : _____
e-Mail : _____

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

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

Veuillez confirmer

J'ai reçu la notification importante de correction de produit concernant le VITROS® Produits d'immunodiagnostic Pack de réactifs Folate 1/2, qui a vu une augmentation de l'incidence du code "TM5-4MB" lors du traitement sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600 et les systèmes intégrés 5600/XT 7600. Notre site utilisera des échantillons de sérum au lieu de plasma si les codes de condition "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" sont notés avec l'échantillon de plasma d'un patient particulier.

Nom en caractères d'imprimerie : _____
Numéro de téléphone : _____ Date : _____

Signature :

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

Vos commentaires : _____

Si vous répondez pour plus d'un site, veuillez énumérer ci-dessous tous les sites et les numéros de client (UCN) que votre signature représente :

Lieux que vous représentez : _____

Pour les clients qui commandent auprès d'un distributeur

Nom du distributeur

Si vous commandez auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom de ce dernier.

Contenu ID

: _____