

Le 30 décembre 2024

NOTIFICATION URGENTE

Le code RE (Réactif Expiré) n'est potentiellement pas affiché lorsque le Réactif Signal (RS) est périmé sur les systèmes VITROS® 3600, 5600 et XT 7600.

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer d'un problème où le code RE n'est potentiellement pas généré sur les résultats Microwell lors de l'utilisation d'un pack Réactif Signal (RS) périmé sur le système d'immunodiagnostic VITROS® 3600, les systèmes intégrés VITROS® 5600 et XT 7600, avec la version 3.8.0 du logiciel et supérieur.

Systèmes concernés	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Dosages concernés
Système intégré VITROS 5600	6802413 (10758750002740)	Tous les dosages MicroWell
Système intégré VITROS 5600 - Certifié/Reconditionné	6802915 (10758750002740)	
Système intégré VITROS XT 7600	6844461 (10758750012343)	
Système VITROS XT 7600 - Certifié	6272222 (10758750012343)	
Système d'immunodiagnostic VITROS 3600	6802783 (10758750002979)	
Système d'immunodiagnostic VITROS 3600 - Certifié/Reconditionné	6802914 (10758750002979)	

Résumé

Lors de tests en interne, QuidelOrtho™ a identifié que les résultats des tests MicroWell pouvaient potentiellement être rapportés sans le code de résultat Réactif Expiré (RE), même lorsque le pack de Réactif Signal (RS) a dépassé la date de péremption. Cela peut se produire lorsqu'un pack de Réactif Signal dépasse la date de péremption à bord du système et/ou la date de péremption du lot. Ce problème peut affecter n'importe quel dosage MicroWell, que le système soit ou non configuré pour utiliser des réactifs périmés.

En date du 19 décembre 2024, QuidelOrtho™ n'a reçu aucune plainte relative à ce problème.

Impact sur les résultats

Si un réactif périmé est utilisé sur le système, étant donné que les indications de durée de conservation sont établies en générant des données au-delà des indications sur l'étiquette, la perte progressive du signal au fil du temps. Nous ne nous attendons pas à des résultats biaisés significatifs pour les patients ou à des défaillances sur les résultats du contrôle de qualité. Dans le cas le plus défavorable et le plus improbable où un pack de RS périmé entraînerait des défaillances d'étalonnage, il est possible que les résultats des patients soient retardés, en fonction du temps nécessaire à l'investigation et à la résolution de la défaillance. Des résultats retardés pourraient entraîner une prise en charge dégradée des patients gravement malades.

Le code PVG-021 apparaît correctement lorsque le réactif signal est périmé, que ce soit à bord du système ou à péremption du lot. QuidelOrtho™ ne recommande pas d'examiner les résultats antérieurs pour identifier les résultats des patients susceptibles d'avoir été affectés par ce problème, compte tenu de la diminution progressive du signal et de la faible probabilité d'un biais significatif. Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats précédemment rapportés afin de déterminer la marche à suivre appropriée. Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués en conjonction avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les présentations cliniques, les signes et les symptômes ainsi que les résultats d'autres tests.

Cause première

QuidelOrtho™ a identifié la cause comme étant une anomalie logicielle. Ce problème sera corrigé lors de la prochaine version du logiciel, prévue pour le deuxième trimestre 2025.

ACTION REQUISE

- Ne pas utiliser de réactifs périmés. Voir la section Questions et réponses pour plus de détails.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **30 janvier 2025**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS 3600/5600/XT 7600 dans votre laboratoire jusqu'à ce que le problème ait été résolu.

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. CL2024-312_CofR_FR)

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.

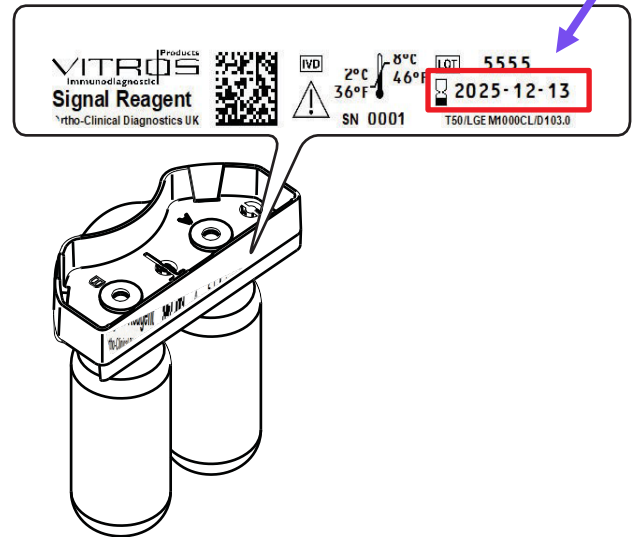
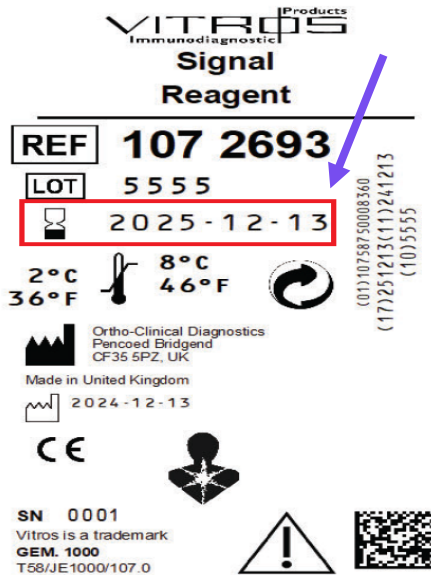
Questions et réponses (Q&R)

1. Comment savoir si le pack de réactif (RS) est périmé ?

R : La date de péremption est indiquée sur la boîte ainsi que sur le code-barres de l'emballage. La date de péremption à bord est de 7 jours après le chargement dans l'analyseur. La date de péremption du lot et la date de péremption à bord du système peuvent être visualisées pour un pack RS chargé, qui a été scanné par le lecteur de code-barres, en naviguant vers **Réactifs** → **Afficher RS**

BOÎTE

PACK



2. Quel est le code de condition associé à un réactif signal périmé ?

PVG-021 : SR Pack Slot %d, Lot %d a expiré Posté quand la péremption du lot ou la péremption à bord du système est atteinte).

Accusé de réception – Réponse requise

Communication ID : CL2024-312_EU_FR Date de délivrance : 30-DEC-2024

NOTIFICATION URGENTE

Le code RE (Réactif Expiré) n'est potentiellement pas affiché lorsque le Réactif Signal (RS) est périmé sur les systèmes VITROS® 3600, 5600 et XT 7600.

*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 :*

30-JANVIER-2025

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 requis

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

Institution : _____ UCN : _____

Institution : _____

Contact : _____

Contact : _____

Adresse : _____

Adresse : _____

Ville: _____

Ville : _____

Code _____

Code _____

Postale: _____ Téléphone : _____

Postale : _____ Téléphone : _____

e-Mail: _____ Fax : _____

e-Mail : _____ Fax : _____

Veuillez confirmer

J'ai reçu l'avis de sécurité urgent concernant un problème où les codes de résultat Réactif Expiré (RE) ne sont pas générés pour les résultats Microwell lors de l'utilisation d'un pack de Réactifs Signal (SR) expiré sur le système d'immunodiagnostic VITROS® 3600, les systèmes intégrés VITROS 5600 et XT 7600, version logicielle® 3.8.0 et ultérieure.

Je comprends qu'en signant ce formulaire d'accusé de réception et en l'envoyant à QuidelOrtho, je déclare que j'ai compris la lettre et que je l'ai envoyée aux destinataires concernés.

Nom : _____

Signature :

Obligatoire

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

Téléphone : _____ Date : _____

Vos commentaires :

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

Lieux que vous représentez :