

03 juin 2025

AVIS URGENT DE SECURITE

Les systèmes de chimie VITROS® 4600 et les systèmes intégrés VITROS® 5600 et XT 7600 peuvent autoriser à tort l'utilisation de packs de diluant VITROS® identifiés comme périmés.

Chère cliente, cher client,

Le but de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème qui survient lorsque les packs de diluants VITROS® sont chargés manuellement sans entrer de date de péremption sur les systèmes de chimie VITROS® 4600 et les systèmes intégrés VITROS® 5600 et XT 7600.

Nom du système affecté	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Versions du logiciel concernées
Système de chimie VITROS® 4600 - Remis à neuf	6900440 (10758750033201)	SW V3.2 à SW V3.8.3
Système de chimie VITROS® 4600	6802445 (10758750012343)	
Système de chimie VITROS® - certifié	6802915 (10758750007110)	
Système de chimie VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)	
Système intégré VITROS® XT 7600 - Certifié	6272222 (10758750035656)	
Système intégré VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)	

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots impactés
Produits chimiques VITROS® FS Diluant Pack 1 (D1/UED)	6801752 (10758750006984)	Tous les lots expirés, en cours et à venir ¹ .
Produits chimiques VITROS® FS Diluant Pack 2 (BSA)	6801753 (10758750006991)	
Produits chimiques VITROS® FS Diluant Pack 3 (eau)	6801754 (10758750007004)	
Produits chimiques VITROS® FS Diluant Pack 4 (Diluant DAT/Diluant DAT 2)	6802326 (10758750002603)	
Produits chimiques VITROS® Kit de réactifs HbA1c (contient Dil 5)	6842905 (10758750030729)	

¹ **Jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel qui résout ce problème soit disponible et**

installée.

Résumé

Le logiciel du système VITROS est conçu pour appliquer un code alarme "Réactif périmé" (RE) aux résultats si l'option "Utiliser des réactifs périmés" a été activée et qu'un réactif périmé est utilisé. Si l'option "Utiliser des réactifs périmés" n'a pas été activée, le logiciel du système VITROS est censé signaler un "Pas de résultat" et appliquer un code "Inventaire insuffisant (II)" lorsqu'il tente de traiter des échantillons utilisant des réactifs périmés, y compris des diluants.

QuidelOrtho a reçu une plainte d'un client indiquant que son système VITROS® avait appliqué un code RE aux résultats alors que l'option "Utiliser des réactifs périmés" n'était pas activée sur son système VITROS.

Nous avons enquêté sur la plainte et déterminé qu'il existe une anomalie dans le logiciel du système VITROS, affectant toutes les versions disponibles. Bien que l'option "Utiliser des réactifs périmés" *ne soit pas* activée, si un lot de diluants VITROS est chargé manuellement sur les systèmes VITROS 4600, 5600, et XT 7600 avec la date de péremption laissée vide, le système VITROS signalera le lot comme étant périmé mais rapportera les résultats, en appliquant un code RE aux résultats.

Veillez noter que cette anomalie permettra au système VITROS de rapporter des résultats en utilisant des packs de diluant VITROS dont la date de péremption n'est pas atteinte ET des packs de diluant VITROS périmées (comme indiqué sur l'étiquette du produit), si le pack de diluant VITROS a été chargé manuellement avec la date de péremption laissée en blanc.

Pour que l'anomalie se produise, les éléments suivants doivent être vrais :

1. L'option "Utiliser des réactifs périmés" n'a pas été activée sur le système VITROS.
2. Le pack de diluant VITROS à utiliser sur le système VITROS est l'un des produits listés dans le tableau ci-dessus.
3. Le pack de diluant VITROS est chargé manuellement, **sans que le code-barres du pack de diluant n'ait été scanné auparavant avec succès pour ce lot, sur ce système VITROS spécifique.**
4. La date de péremption du lot de diluant VITROS chargé manuellement n'est pas saisie.

QuidelOrtho travaille sur une mise à jour du logiciel pour résoudre ce problème. Cependant, pour éviter que ce problème ne se produise dans l'intervalle, QuidelOrtho conseille de saisir la date d'expiration lors du chargement manuel des pack de diluant VITROS sur les systèmes VITROS 4600, 5600 et XT 7600. Veuillez-vous référer à la procédure "Manual MicroTip Pack Loading" qui peut être trouvée dans V-Docs.

NOTE : Seuls les packs de diluant VITROS spécifiques listés ci-dessus peuvent produire ce problème. De plus, certains tests VITROS® MicroTip et VITROS® MicroSlide dépendent des kits de diluants VITROS listés ci-dessus pour le traitement des échantillons. Les tests concernés dépendront du (des) pack(s) de diluant(s) VITROS spécifique(s) nécessaire(s) pour le traitement.

Impact sur les résultats

Lorsqu'un code RE est appliqué aux résultats, le temps nécessaire au dépannage et à l'investigation du code RE associé peut entraîner un retard dans les résultats des patients. L'impact sur le patient dépendra du test concerné.

Si le pack de diluant VITROS embarquée a atteint/dépassé la date de péremption, les résultats générés à l'aide du pack de diluant VITROS peuvent être incorrects. S'ils ne sont pas détectés, les résultats incorrects peuvent avoir un impact sur la prise en charge du patient, dont l'ampleur dépend du test, de l'importance et de la direction du biais, et de l'état du patient.

Il n'y a pas de risque de résultats incorrects si le pack de diluant VITROS à bord n'a pas dépassé la date de péremption.

Ce problème n'affecte que les tests qui nécessitent l'utilisation de packs de dilution VITROS pour générer des résultats. Les résultats des tests qui ne nécessitent pas l'utilisation de diluant VITROS ne sont pas affectés par ce problème.

En raison de la nature du problème et des multiples étapes qui doivent se dérouler pour potentiellement produire un résultat incorrect, QuidelOrtho recommande de discuter de toute préoccupation concernant les résultats précédemment rapportés avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée. Les résultats de tout test 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.

A la date du **22 mai 2025**, QuidelOrtho a reçu 1 plainte liée à ce problème, sans rapport d'effets indésirables.

ACTIONS REQUISES

- Pour éviter ce problème, la date de péremption *doit* être saisie lors du chargement manuel des pack de diluant VITROS sur les systèmes VITROS 4600/5600/XT 7600.
- Consultez l'écran **Approvisionnement en gestion des réactifs 3** pour vérifier s'il y a des packs de diluant VITROS à bord qui sont marquées comme étant périmées.
 - Pour tous les packs de diluant VITROS marquées comme périmées, naviguez vers **Voir par réactif** → **Voir Dil/ANC** et confirmez que la date de péremption correspond à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
 - Si les dates de péremption ne correspondent pas, jeter le sachet de diluant VITROS et charger un nouveau sachet de diluant VITROS. QuidelOrtho créditera votre stock mis au rebut. (Le crédit ne sera accordé que pour les produits dont la date de péremption est respectée).
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **03 juillet 2025**. Dès réception du formulaire de confirmation dûment rempli, QuidelOrtho créditera ou remplacera votre stock mis au rebut.

- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS 4600/5600/XT 7600 dans votre laboratoire jusqu'à ce que le problème ait été résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec ce produit et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre organisation locale de services mondiaux.

Résolution

QuidelOrtho a déterminé l'origine du problème, qui sera résolu dans une prochaine mise à jour logicielle.

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. CL2025-111a_EU_CofR_FR)

Questions et réponses

1. Où s'affiche le code Reagent Expired (RE) ?

Le code RE est affiché sur l'écran d'examen des résultats, ainsi que sur le rapport de laboratoire, et il est également contenu dans le flux de données téléchargées du SIL.

2. Où puis-je trouver la date de péremption ?

La date de péremption figure sur le carton et l'étiquette du produit.

3. Ce problème peut-il se produire avec les packs de diluant VITROS qui ont atteint la date de péremption ?

Oui, ce problème peut se produire avec les packs de diluant VITROS qui ont atteint la date de péremption, s'ils sont chargés manuellement sans entrer de date de péremption.

4. Ce problème peut-il se produire avec d'autres réactifs ?

Non, ce problème ne peut survenir que lors du chargement manuel des pack de diluant VITROS listés ci-dessus sans entrer de date de péremption.