

23 juin 2025

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT
Le réactif VITROS® Chemistry Products Opiacés (OP) peut générer des résultats de contrôle de qualité inférieurs aux attentes

Chère cliente, cher client,

Le but de cette notification est de vous informer d'un problème concernant les lots de la génération (GEN) 15 du réactif VITROS® Chemistry Products OP, qui peuvent générer des résultats de contrôle de qualité (CQ) inférieurs à ceux attendus.

Produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots concernés	Date d'expiration
Réactif VITROS® Chemistry Products OP	680 1997 (10758750001835)	1527-15-2749	17-Nov-2025
		1527-15-2771	17-Déc-2025
		1527-15-2818	11-Apr-2026
		1527-15-2871	15-Mai-2026
Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Le Réactif VITROS® Chemistry Products OP est utilisé sur les systèmes de chimie VITROS 5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600 pour la détermination semi-quantitative ou qualitative des opiacés (OP) dans l'urine humaine en utilisant un seuil de 300 ng/mL ou 2000 ng/mL. Les mesures obtenues avec le test VITROS OP sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de la consommation d'opiacés ou de la surdose.			

Produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Lots impactés	Date d'expiration
VITROS Chemistry Products DAT Performance Verifiers II	680 2328 (10758750002627)	H1795	12-Août-2025
		N2119	21-Feb-2026
		U2306	19-Mar-2026

Résumé

QuidelOrtho™ a reçu des plaintes concernant des lots de GEN 15 du Réactif VITROS® Chemistry Products OP, en particulier lors de l'utilisation du protocole OP LO pour effectuer des tests de contrôle de qualité. Les plaintes détaillaient que les résultats du CQ étaient plus bas que prévu, et dans le cas du VITROS Chemistry Products DAT Performance Verifiers II, en dessous de l'intervalle des moyennes (ROM) publié (320 - 451 ng/mL).

Alors que notre investigation est en cours, QuidelOrtho a confirmé que les lots à partir de GEN 15 de Réactif VITROS® Chemistry Products OP peuvent générer des résultats de CQ en dehors des limites acceptables. Ce problème affecte les résultats de CQ générés à l'aide du VITROS Chemistry Products DAT Performance Verifiers II et peut également affecter les

Résumé (suite)

contrôles d'autres fabricants.

QuidelOrtho conseille aux clients qui ne parviennent pas à générer des résultats de contrôle qualité dans une fourchette acceptable de cesser d'utiliser, de décharger la cartouche, et de jeter leur stock de lots de GEN 15 de Réactif VITROS® Chemistry Products OP. QuidelOrtho fournira un crédit ou remplacera votre stock mis au rebut par des lots de Réactif VITROS® Chemistry Products OP qui ne sont pas affectés par ce problème.

Veuillez noter que notre investigation a également confirmé que le protocole OP HI *n'est pas* concerné par ce problème.

Impact sur les résultats

Les résultats de CQ générés en utilisant des lots de GEN 15 du Réactif VITROS® Chemistry Products OP peuvent être plus faibles que prévu, certains résultats étant inférieurs à l'intervalle des moyennes ROM, ce qui entraîne une défaillance du CQ. Le temps nécessaire au dépannage et à l'investigation de la défaillance du CQ peut entraîner une augmentation du délai d'exécution des tests, avec la possibilité de résultats retardés, ce qui peut entraîner un retard de traitement. Toutefois, conformément aux pratiques cliniques générales acceptées, dans les situations d'urgence, les patients soupçonnés d'une surdose d'opiacés sont diagnostiqués cliniquement et traités. Il n'y a pas de risque de blessure grave pour le patient.

QuidelOrtho ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs car les résultats des patients ne sont pas affectés par ce problème. Suivez les pratiques de laboratoire appropriées pour effectuer le CQ avant de traiter les échantillons de patients. Se référer au mode d'emploi du Réactif VITROS® Chemistry Products OP pour plus d'informations.

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 conjointement avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les présentations cliniques, les signes et les symptômes, ainsi que les résultats d'autres tests.

Au **12-JUN-2025**, QuidelOrtho a reçu 178 plaintes liées à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

ACTIONS REQUISES

- Si votre laboratoire n'est pas en mesure de produire des résultats de CQ dans une fourchette acceptable en utilisant des lots de GEN 15 de Réactif VITROS® Chemistry Products OP, cessez d'utiliser, et jetez votre stock de Réactif VITROS® Chemistry Products OP, GEN 15.
- Complétez et renvoyez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **23 juillet 2025**. Dès réception de votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli, QuidelOrtho vous accordera un crédit ou remplacera vos stocks mis au rebut par des lots non affectés de Réactif VITROS® Chemistry Products OP.

- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS 5,1/4600/5600/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 n'a pas encore déterminé l'origine du problème. Notre enquête est en cours et nous évaluons les mesures d'atténuation potentielles pour éviter que ce problème ne se produise dans les prochains GEN et lots de Réactif VITROS® Chemistry Products OP.

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.

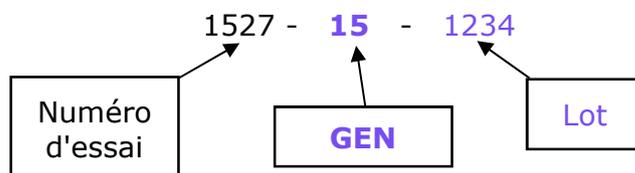
Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception (Réf. CL2025-149a_CofR_FR)

Questions et réponses

1. D'autres GENs de Réactif VITROS® Chemistry Products OP sont-ils concernés par ce problème ?

Non, l'investigation de QuidelOrtho n'a pas apporté la preuve que d'autres GENs de Réactif VITROS® Chemistry Products OP sont affectées par ce problème.

2. Comment déterminer le GEN et le lot des produits de chimie Réactif VITROS® Chemistry Products OP ?



2025 QuidelOrtho Corporation. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété de QuidelOrtho Corporation ou de ses filiales.

Quidel Corporation (Quidel) et Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiales à 100 % de QuidelOrtho Corporation, sont en train d'adopter leur nouveau logo et leur 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 marques de Quidel et Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, contrats et documents de marketing.