

18 juillet 2025

AVIS URGENT DE SECURITE

Les plaques Ca VITROS® Chemistry Products, Générations 67 et supérieur, peuvent présenter des défaillances d'étalonnage.

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant les Plaques Ca VITROS® Chemistry Products. Les clients peuvent rencontrer une incidence accrue d'échecs d'étalonnage lorsqu'ils tentent d'étalonner les Plaques Ca VITROS® Chemistry Products sur les systèmes de chimie VITROS® XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS® XT 7600.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	GENs affectés
Plaques Ca VITROS® Chemistry Products	145 0261 (10758750009114)	67 et plus
<p>Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Les Plaques Ca VITROS® Chemistry Products mesurent quantitativement la concentration de calcium (Ca) dans le sérum, le plasma et l'urine en utilisant les systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600. Les mesures de calcium sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des maladies parathyroïdiennes, de diverses maladies osseuses, des maladies rénales chroniques et de la tétanie (contractions musculaires intermittentes ou spasmes).</p>		

Nom du système impacté	Code produit (Identifiant unique du dispositif)
Système de chimie VITROS XT 3400	684 4458 (10758750031986)
Système intégré VITROS XT 7600	684 4461 (10758750031610)
Système intégré VITROS XT 7600 - Certifié	627 2222 (10758750035656)

Résumé

QuidelOrtho a investigué sur des plaintes relatives à l'impossibilité de calibrer avec succès des Plaques Ca VITROS® Chemistry Products sur les systèmes VITROS XT 3400 et VITROS XT 7600.

Cela a permis de déterminer que les générations (GEN) 67 et supérieures de Plaques Ca VITROS® Chemistry Products peuvent entraîner une augmentation de l'occurrence du code TH4-63J pendant l'étalonnage, sur les systèmes VITROS XT 3400 et VITROS XT 7600. Le code TH4-63J est généré lorsque le REFLECTOMÈTRE détecte des variations d'image qui dépassent les limites définis sur le disque de données de dosages (ADD). Si le code TH4-63J est généré pendant l'étalonnage, l'étalonnage peut échouer.

Pour résoudre ce problème, QuidelOrtho a ajusté le paramètre de dosage utilisé par le REFLECTOMETRE pour traiter les Plaques Ca VITROS® Chemistry Products. Cet ajustement de paramétrage sera disponible à partir de l'ADD DRV **6338** (et supérieur). QuidelOrtho conseille aux clients concernés de charger ADD DRV **6338** (ou supérieur) dès réception.

Veillez noter que si le calibrage a été effectué avec succès, nos investigations ont confirmé qu'il n'y a pas d'impact sur la performance des Plaques Ca VITROS® Chemistry Products.

Code d'état	Titre	Définition
TH4-63J	REFLECTOMETRE - Défaut détecté/emplacement : %s	Le REFLECTOMETRE a détecté une variation d'image en dehors des limites.

Impact sur les résultats

Le problème décrit dans cette notification peut entraîner un retard dans l'obtention des résultats des patients en raison du temps supplémentaire nécessaire au dépannage d'un étalonnage défectueux, ce qui a un impact sur la prise en charge des patients à des degrés divers en fonction de la durée du retard et de l'indication clinique pour le test. Dans le pire des cas, un résultat tardif peut entraîner un retard dans le traitement, avec un risque de préjudice pour le patient.

QuidelOrtho ne recommande pas l'examen des résultats antérieurs, car cette notification n'a pas d'incidence sur les résultats des patients ou sur les résultats du contrôle de qualité. Discutez de vos préoccupations avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Au **07-JUL-2025**, QuidelOrtho a reçu 125 plaintes relatives à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

ACTIONS REQUISES

- Dès réception, installez ADD DRV **6338** sur votre/vos système(s) VITROS XT 3400 et/ou VITROS XT 7600.
- Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **18 août 2025**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS XT 3400/VITROS 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 le 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 du problème

Le problème est résolu dès l'installation d'ADD DRV **6338**. Cependant, l'enquête de QuidelOrtho pour déterminer la cause première est toujours en cours.

Informations sur le contact

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par ce problème à votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter Centre d'assistance au 03 88 65 47 33.

Pièce jointe : Formulaire de confirmation de réception (CL2025-178a_EU_CofR_FR)

2025 QuidelOrtho Corporation. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées 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 de passer à un nouveau logo et à une 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.

Questions et réponses

1. Comment déterminer le GEN pour les Plaques Ca VITROS® Chemistry Products ?

