

7 Août 2025

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Les MicroSlide LAC VITROS® Chemistry Products peuvent présenter des défaillances lors de l'étalonnage

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant des échecs d'étalonnage lorsque l'on tente d'étalonner les MicroSlides LAC 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 du dispositif)	Coating affectés
MicroSlide LAC VITROS® Chemistry Products (format 300 plaques)	843 3880 (10758750004911)	0130 et supérieur
MicroSlide LAC VITROS® Chemistry Products (format 90 plaques)	815 0112 (10758750004454)	
Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Les MicroSlide LAC VITROS® Chemistry Products mesurent quantitativement la concentration de lactate (LAC) dans le plasma à l'aide des systèmes chimiques VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.		

Nom du système impacté	Code Produit (Identifiant unique du dispositif)
Système de chimie VITROS® XT 3400	684 (10758750031986)
Système intégré VITROS® XT 7600	684 4461 (10758750031610)
Système intégré VITROS® XT 7600 – Certifié ¹	627 2222 (10758750035656)

¹La disponibilité varie selon les régions.

Résumé

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

Notre enquête a déterminé que les lots 0130 et supérieur peuvent être susceptibles d'entraîner une augmentation de l'occurrence du code TH4-63J pendant l'étalonnage. Le code TH4-63J est généré lorsque le REFLECTOMETRE détecte des variations d'image qui dépassent les limites définies 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 MicroSlide LAC VITROS® Chemistry Products. Cet ajustement de paramétrage sera disponible à partir de l'ADD DRV **6339** (et supérieur). QuidelOrtho conseille aux clients concernés de charger l'ADD DRV **6339** (ou supérieur) dès réception. **L'ADD DRV 6339 sera disponible via e-Connectivity dans la semaine du 4 août 2025 et sur support physique dans la semaine du 11 août 2025.**

Veillez noter que si l'étalonnage a été effectué avec succès, nos investigations ont confirmé qu'il n'y a aucun impact sur les performances du dosage LAC.

Code de condition	Titre	Définition
TH4-63J	REFLECTOMETRE - Défaut détecté/Emplacement : %s	Le REFLECTOMETRE a détecté une variation d'image en hors des limites.

QuidelOrtho évalue actuellement d'autres tests MicroSlide VITROS® Chemistry Products qui pourraient nécessiter un ajustement des paramètres. D'après notre évaluation, les paramètres de ces tests pourraient être ajustés dans une prochaine version ADD.

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 d'incidence sur les résultats des patients ou les résultats du contrôle qualité. Discutez de vos préoccupations avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Au **28 juillet 2025**, QuidelOrtho a reçu 98 plaintes relatives à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

ACTIONS REQUISES

- Dès réception, chargez ADD DRV **6339** (ou supérieure) sur votre/vos systèmes VITROS XT 3400 et/ou VITROS XT 7600.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard **le 7 Septembre 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 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

Le problème est résolu après l'installation d'ADD DRV **6339** (ou supérieur). Cependant, l'enquête de QuidelOrtho pour déterminer la cause première est toujours en cours.

Coordonnées

Veuillez nous excuser 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.

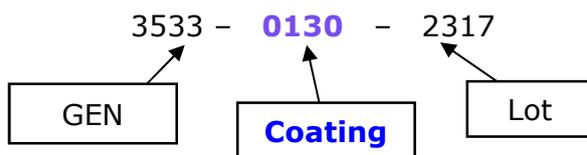
Pièce jointe : Formulaire de confirmation de réception (Réf. CL2025-201a_EU_CofR_FR)

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

Quidel Corporation (Quidel) et Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiales en propriété exclusive de QuidelOrtho Corporation, sont en cours de transition vers notre nouveau logo et notre nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires applicables aux produits de diagnostic, vous continuerez peut-être à voir les noms et marques Quidel et Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, contrats et supports marketing.

Questions et réponses

1. Comment déterminer le coating des MicroSlides LAC VITROS® Chemistry Products?



2. Quand le DRV 6339 sera-t-il disponible ?

Format ADD	Date de disponibilité
par e-Connectivity	<i>Semaine du 04 août 2025</i>
Support physique	<i>Semaine du 11 août 2025</i>