

17 novembre 2025

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT
VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I, lot G2905,
résultats du contrôle qualité inférieurs à la moyenne pour les
Plaques Na+ VITROS® Chemistry Products

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant le VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I, lot G2905, lorsqu'il est utilisé pour effectuer le contrôle qualité (CQ) des plaques Na+ VITROS® Chemistry Products, générations (GEN) 81-84.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	Lot concerné	Date d'expiration
VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I	806 7324 (10758750004317)	G2905	28 avril 2027

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	GEN concernés
Plaques Na+ VITROS® Chemistry Products	837 9034 (10758750004812)	81-84

Résumé

QuidelOrtho a reçu des plaintes concernant des résultats inférieurs à l'intervalle des moyennes publiée (ROM) lors de la réalisation du contrôle qualité avec le lot G2905 de VITROS PV I et les lots de plaques VITROS NA+ des GEN 81-84.

Nous avons examiné le problème et déterminé que l'intervalle des moyennes publiée sur la fiche du contrôle VITROS PVI, lot G2905 pour les GEN 81 à 84 de plaques VITROS Na+, était incorrecte. Nous avons effectué des tests supplémentaires et révisé l'intervalle des moyennes pour les lots GEN 81 à 84.

Nous conseillons à nos clients de détruire l'ancienne fiche de contrôle pour VITROS PV I, lot G2905, qui contient les ROM *incorrectes* pour les GEN 81 à 84 des plaques VITROS Na+, et de télécharger la fiche d'analyse de contrôle révisée pour VITROS PV I, lot G2905, qui contient les ROM *correctes* pour les GEN 81 à 84 des plaques VITROS Na+.

Les valeurs ROM révisées sont également disponibles ci-dessous dans ***l'annexe 1 : Plage révisée des moyennes, VITROS PV I, lot G2905 pour les plaques VITROS Na+, GEN 81-84.***

Impact sur les résultats

Les résultats obtenus avec VITROS PV I, lot G2905, inférieurs à la plage de mesure recommandée (ROM) peuvent indiquer un étalonnage sous-optimal et nécessiter un dépannage supplémentaire, ce qui pourrait retarder les tests sur les patients. Cependant, conformément aux pratiques standard des laboratoires, ce problème ne devrait pas entraîner de retard significatif pour une demande de test STAT critique du sodium. Aucun préjudice grave pour les patients n'est à prévoir.

L'acceptation d'un étalonnage sous-optimal qui aurait un impact sur les résultats des patients est peu probable.

MESURES REQUISES

- Cessez d'utiliser et jetez la feuille de contrôle précédente pour VITROS PV I, lot G2905, contenant la ROM incorrecte pour les GEN 81-84 des plaques VITROS Na+.
- Téléchargez la fiche d'analyse de contrôle révisée pour VITROS PV I, lot G2905, contenant la ROM correcte pour les GEN 81-84 des plaques VITROS Na+.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard **17 décembre 2025**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Si votre laboratoire a rencontré le problème décrit dans cette notification et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre équipe d'assistance technique locale.

Résolution

QuidelOrtho a résolu le problème décrit dans cette notification. La fiche de contrôle révisée pour VITROS PV I, lot G2905, est désormais disponible au téléchargement sur notre site web : <https://techdocs.quidelortho.com/>

Coordonnées

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée 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 (CL2025-293a_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 train de passer à notre nouveau logo et à notre nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires applicables aux produits de diagnostic, vous continuerez peut-être à voir les noms et les marques Quidel et Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, contrats et supports marketing.

Annexe 1 : Plage de moyennes révisée, VITROS PV I, lot G2905 pour les plaques Na+ VITROS, GEN 81-84

VITROS PV I, lot G2905 ROM pour plaques VITROS Na+		
GEN	Fourchette de moyennes incorrecte (mmol/L)	Fourchette révisée (mmol/L)
81	120,6 – 126,6	113,4 – 119,4
82	120,2 – 126,2	112,9 – 118,9
83	120,4 – 126,4	113,0 – 119,0
84	120,4 – 126,4	112,6 – 118,6

Questions et réponses

1. Comment déterminer le GEN pour les plaques VITROS Na+ ?

