

12 février 2026

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT
Anomalie lors de la procédure de chargement manuel de réactif

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème pouvant survenir sur les systèmes VITROS™ répertoriés ci-dessous lors du chargement manuel des réactifs VITROS™ MicroSlide, MicroTip et MicroWell. Ce problème affecte toutes les versions disponibles du logiciel du système VITROS™.

Systèmes concernés	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)
Système de chimie VITROS™ XT 3400	684 4458 (10758750031986)
Système d'immunodiagnostic VITROS™ 3600	680 2783 (10758750002979)
Système d'immunodiagnostic VITROS™ 3600 - Recertifié	680 2914 (10758750007103)
Système de chimie VITROS™ 4600	680 2445 (10758750012343)
Système d'analyse chimique VITROS™ 4600 - Recertifié	690 0440 (10758750033201)
Système intégré VITROS™ 5600	680 2413 (10758750002740)
Système intégré VITROS™ 5600 - Recertifié	680 (10758750007110)
Système intégré VITROS™ XT 7600	684 4461 (10758750031610)
Système intégré VITROS™ XT 7600 - Recertifié	627 2222 (10758750035656)

Résumé

QuidelOrtho a reçu une plainte d'un client concernant un résultat erroné généré à l'aide d'une cartouche de réactif non prévue pour le test.

Nous avons investigué et déterminé qu'une combinaison d'anomalie logicielle et d'erreur d'utilisation avait permis à la séquence d'événements suivante de se produire :

1. Au cours d'une procédure de chargement manuel, une cartouche de réactif non vide a été présentée par erreur à l'opérateur après l'ouverture de la porte de chargement (anomalie logicielle).
2. Après l'ouverture de la porte de chargement, la cartouche de réactif non vide, qui aurait dû être retirée, est restée dans sa position, ce qui a conduit le système

VITROS à l'identifier comme la cartouche de réactif chargée manuellement prévue.
(Erreur d'utilisation)

3. La cartouche de réactif restée en position a ensuite été utilisée pour traiter et rapporter le résultat erroné.

Notre enquête a confirmé que ce problème ne peut se produire que *si le réactif présenté à la porte de chargement n'est pas retiré et que le réactif prévu n'est pas chargé* lors de l'exécution de la procédure de chargement manuel pour charger les réactifs VITROS MicroSlide, MicroTip et/ou MicroWell.

En attendant que ce problème soit résolu dans une future mise à jour du logiciel, afin d'éviter qu'il ne se reproduise, il est conseillé aux clients de procéder comme suit :

1. Lors de la procédure de chargement manuel, **vérifiez que le réactif prévu correspond à celui indiqué** dans la boîte de dialogue « Manual Load Cart » (**Chargement manuel du pack**)
2. Au cours d'une procédure de chargement manuel, si un réactif VITROS MicroSlide, MicroTip ou MicroWell est présenté après l'ouverture de la PORTE DE CHARGEMENT, **ce réactif doit être déchargé et le réactif correct prévu doit être chargé dans cet emplacement.**

Impact sur les résultats

L'utilisation d'une cartouche de réactif non prévue pour le test d'un patient peut produire un résultat de test erroné, qui peut être ou non cliniquement plausible. Les résultats des tests n'étant pas prévisibles, un résultat de test erroné peut conduire à un diagnostic inapproprié et à une intervention médicale inadaptée. Cependant, comme ce problème nécessite une combinaison unique de facteurs pour se produire, la probabilité qu'il se produise est considérée comme improbable (extrêmement faible).

En raison de la nature du problème et des multiples étapes qui doivent se produire pour obtenir un résultat incorrect, QuidelOrtho ne recommande pas de revoir les résultats précédents. Discutez de vos préoccupations avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée. Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués en conjonction avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les manifestations cliniques, les signes et les symptômes, ainsi que les résultats d'autres tests.

Au **29 janvier 2026**, QuidelOrtho a reçu une plainte liée à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

MESURES REQUISES

- Lorsque vous effectuez la procédure de chargement manuel, vérifiez que le réactif à charger correspond à celui indiqué dans la boîte de dialogue « Manual Load Cart or Pack » (Chargement manuel du pack).
- Au cours d'une procédure de chargement manuel, si un réactif VITROS MicroSlide, MicroTip ou MicroWell est présenté après l'ouverture de la porte de chargement, ce réactif doit être déchargé et le réactif correct prévu doit être chargé dans cet emplacement.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **12-**

MARS-2026.

- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à côté de chaque système VITROS 3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 de votre laboratoire jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si le système 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 le signaler à votre équipe d'assistance technique locale d'.

Résolution

L'anomalie logicielle à l'origine de ce problème sera résolue dans une prochaine mise à jour logicielle.

Coordonnées

Nous vous prions de 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 (CL2026-002a_CofR_FR)*

© 2026 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.

Accusé de réception – Réponse requise

Identifiant de communication : CL2026-002a FR

Date d'émission : 12-FEV-2026

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT**Anomalie lors de la procédure de chargement manuel de réactif**

*Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par **fax** ou **le scanner au format PDF** et l'envoyer par e-mail afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :*

12-MARS-2026Envoyer à : **QRC**Envoyer à : Ocd.reglementaires@quidelortho.com

Fax: 01 41 90 74 25

Demande de vérification☐ **Je confirme ces coordonnées et aucune modification n'est nécessaire**

Institution : _____ UCN : _____

Contact : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État/Province : _____

Code postal : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____ Fax : _____

Veillez remplir cette section si l'une de ces informations a changé

Établissement : _____

Contact : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État/Province : _____

Code postal : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____ Fax : _____

Veillez confirmer

J'ai reçu l'avis important de correction concernant le problème pouvant survenir lors du chargement manuel des réactifs VITROS™ MicroSlide, MicroTip et MicroWell.

Je comprends que jusqu'à la publication d'une mise à jour logicielle, afin d'éviter ce problème, mon laboratoire doit procéder comme suit :

1. Lors de la procédure de chargement manuel, vérifier que le réactif à charger correspond à celui indiqué dans la boîte de dialogue « Manual Load Cart » (Chariot de chargement manuel) ou « Pack » (Pack).
2. Au cours d'une procédure de chargement manuel, si un réactif VITROS MicroSlide, MicroTip ou MicroWell est présenté après l'ouverture de la porte de chargement, ce réactif doit être déchargé et le réactif correct prévu doit être chargé dans cet emplacement.

Nom : _____

Téléphone : _____ Date : _____

Vos commentaires :

Signature : _____

Obligatoire
Votre signature confirme
que vous avez reçu et
compris cette
communication.

Si vous répondez pour plusieurs sites, veuillez indiquer ci-dessous tous les sites et numéros de client (UCN) que votre signature représente :

Sites que vous représentez : **Pour les clients qui commandent auprès d'un distributeur****Nom du distributeur**

Si vous commandez auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom de votre distributeur.

Content ID : _____