

18 février 2026

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT
Produits immunodiagnostiques VITROS™ Calibrateurs de
progestérone 2 – Risque d'échec de l'étalonnage ou du contrôle
qualité

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème affectant les calibrateurs VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2 (Prog2), qui a une incidence sur le pack de réactifs VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2 (Prog2).

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	Lots Produits	Date d'expiration
Produits immunodiagnostiques VITROS™ Calibrateurs de progestérone 2	619 9455 (10758750035373)	0050	03 février 2026
		0060	04 mars 2026
		0070	11 mars 2026
		0080	31 mars 2026
		0090	06 mai 2026

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	Lots concernés	Date d'expiration
Produits immunodiagnostiques VITROS™ Kit de réactifs Progesterone 2	619 9454 (10758750035366)	0050	03 février 2026
		0060	04 mars 2026
		0070	11 mars 2026
		0080	31 mars 2026
		0090	06 mai 2026

Résumé de l'enquête

QuidelOrtho a identifié le problème lors de son enquête sur les plaintes des clients concernant les calibrateurs VITROS Prog2. Les résultats de notre enquête montrent une augmentation inattendue du signal au fil du temps dans les calibrateurs VITROS Prog2, niveaux 2 et 3. Cela peut entraîner :

- Des échecs d'étalonnage lors de la tentative d'étalonnage des lots concernés du pack de réactifs VITROS Prog2.
- Des échecs de contrôle qualité (CQ) avec des résultats supérieurs à la limite, en raison d'un étalonnage sous-optimal, lors de la réalisation du CQ sur les lots concernés du pack de réactifs VITROS Prog2.

Résolution

QuidelOrtho a effectué des tests supplémentaires et révisé les paramètres d'étalonnage figurant sur le disque de données d'analyse (ADD) afin de compenser l'augmentation inattendue du signal.

- **Pour les systèmes VITROS 3600, 5600 et XT 7600** : les paramètres d'étalonnage révisés sont disponibles à partir de l'ADD DRV **6366** (et supérieur). Lorsqu'il est disponible, chargez l'ADD DRV **6366** (ou supérieur) à l'aide de l'option « All Assay Data » (Toutes les données d'analyse).
 - Après avoir chargé pour la première fois un ADD avec les paramètres d'étalonnage révisés, les packs de réactifs VITROS Prog2 ne seront plus étalonnés et devront être réétalonnés (veuillez noter que les ADD DRV chargés par la suite ne désétalonneront pas VITROS Prog2). ADD DRV **6366** sera automatiquement envoyé dès qu'il sera disponible.
 - Pour les systèmes e-Connected : le téléchargement automatique de l'ADD DRV **6366** sera disponible à partir du 20 février 2026.

Recalibrage : vérifiez que votre laboratoire dispose d'un stock suffisant du lot associé de calibrateurs VITROS Prog2 pour recalibrer le pack de réactifs VITROS Prog2. Si votre laboratoire ne dispose pas du lot requis de calibrateurs VITROS Prog2, remplissez les sections appropriées du formulaire de confirmation de réception ci-joint, et QuidelOrtho vous enverra une unité de vente supplémentaire de ce lot. Si ce lot n'est pas disponible, QuidelOrtho vous enverra un lot de réactifs et de calibrateurs de remplacement.

Veuillez noter qu'en raison de son expiration prochaine, le lot 0050 n'a pas reçu de paramètres d'étalonnage révisés. Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec le lot 0050, veuillez contacter votre représentant commercial QuidelOrtho local.

Pour plus d'informations, consultez la foire aux questions à la fin de cette notification.

Impact sur les résultats

Les échecs d'étalonnage ou de contrôle qualité peuvent entraîner un retard dans les tests. Cependant, compte tenu de l'utilité clinique de la progestérone, un tel retard ne devrait pas avoir d'incidence significative sur la prise en charge des patients.

QuidelOrtho ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs, car ce problème concerne les calibrateurs et les vérificateurs de plage VITROS Prog2, et un calibrage sous-optimal sera détectable en effectuant un contrôle qualité.

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 tenant compte des antécédents du patient, des facteurs de risque, des manifestations cliniques, des signes et des symptômes, ainsi que des résultats d'autres tests.

Au 2 février 2026, QuidelOrtho avait reçu 125 plaintes liées à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

MESURES REQUISES

- **Pour les systèmes VITROS 3600, 5600 et XT 7600** : dès réception, chargez ADD DRV **6366** (ou version supérieure) à l'aide de l'option « Load All Data » (Charger

toutes les données) et recalibrez le pack de réactifs VITROS Prog2.

- Vérifiez que votre laboratoire dispose d'un stock suffisant du lot associé de calibrateurs VITROS Prog2 pour recalibrer le pack de réactifs VITROS Prog2. Si votre laboratoire ne dispose pas d'un stock suffisant, remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint pour recevoir une unité supplémentaire de calibrateurs VITROS Prog2.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **18-MARS-2026**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à proximité de chaque système VITROS 3600/5600/XT 7600/ de votre laboratoire jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si les produits concernés ont été distribués 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.

Cause profonde

Bien que nous travaillions toujours à confirmer la cause profonde, nous avons mis en œuvre des mesures pour éviter que ce problème ne se reproduise dans les lots futurs.

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 (Réf. CL2026-003a_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.

Questions et réponses

- 1. Si j'ai obtenu un étalonnage réussi à l'aide des lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2, vais-je constater un changement dans les résultats après avoir chargé ADD DRV 6366 et effectué un réétalonnage ?**

Un étalonnage réussi mais sous-optimal à l'aide des lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2 peut générer des résultats plus élevés que prévu. Après le réétalonnage, un décalage QC vers le bas peut être observé.

- 2. Puis-je continuer à utiliser les lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2 jusqu'à ce que je reçoive ADD 6366 (ou supérieur) ?**

Si votre contrôle qualité se situe dans une fourchette acceptable, vous pouvez continuer à utiliser les lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2 jusqu'à ce que votre laboratoire reçoive ADD DRV **6366**. Cependant, après avoir reçu et chargé ADD DRV **6366** (ou supérieur) pour la première fois, un recalibrage doit être effectué.

- 3. Si j'ai obtenu un calibrage réussi à l'aide des lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2, les résultats de mes patients sont-ils affectés par ce problème ?**

Si votre contrôle qualité se situait dans une fourchette acceptable, les résultats de vos patients ne sont pas affectés par ce problème.