

03 mars 2026

NOTIFICATION IMPORTANTE**Une anomalie logicielle permet l'aspiration de l'échantillon à partir de la chaîne robotique lorsque l'humidité de la réserve de plaques MicroSlide ne répond pas aux spécifications de stockage à bord**

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant les systèmes de biochimie VITROS™ XT 3400 et 4600, ainsi que les systèmes intégrés VITROS™ 5600 et XT 7600, lorsque ces systèmes sont connectés à une chaîne robotique. Ce problème affecte toutes les versions disponibles du logiciel des systèmes VITROS™.

Systèmes concernés	Code produit (Identifiant unique du dispositif)
Système de biochimie VITROS™ XT 3400	684 4458 (10758750031986)
Système de biochimie VITROS™ 4600	680 2445 (10758750012343)
Système de biochimie VITROS™ 4600 - Recertifié	690 0440 (10758750033201)
Système intégré VITROS™ 5600	680 2413 (10758750002740)
Système intégré VITROS™ 5600 - Recertifier	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 indiquant que son système avait aspiré des échantillons sur la chaîne robotique avant que son système VITROS XT 3400 ne passe de l'état « Non prêt, équilibrage de l'environnement » à « Prêt ». L'état « Non prêt, équilibrage de l'environnement » du système VITROS XT 3400 était dû au fait que l'humidité de la réserve de plaques 1 ne répondait pas aux spécifications de stockage embarquées.

Résumé (suite)

Le logiciel du système VITROS est conçu pour empêcher l'échantillonnage si l'humidité relative dans les réserves de plaques (1 et 2) ne répond pas aux exigences de stockage à bord.

Nous avons examiné la plainte et déterminé qu'il existe une anomalie logicielle dans le système VITROS qui communique avec le logiciel de la chaîne d'automatisation. La présence de cette anomalie entraîne une mauvaise communication entre le logiciel du système VITROS et le logiciel de la chaîne d'automatisation et permet l'aspiration à partir de la chaîne d'automatisation lorsque l'humidité relative de la réserve de plaques ne répond pas aux exigences de stockage embarquées. Les échantillons sont traités et les résultats sont communiqués par le système VITROS.

Remarque : comme ce problème est lié à l'humidité relative de la réserve de plaques, les échantillons programmés pour être testés à l'aide des tests VITROS MicroTip et MicroWell ne sont pas concernés par ce problème.

Notre enquête a confirmé les éléments suivants :

- Ce problème se produit *uniquement* en présence des codes d'état **TA7-XXX** non résolus suivants, causés par une humidité relative de la réserve de plaques qui ne répond pas aux exigences de stockage à bord, ce qui empêche le système VITROS de revenir à l'état « Prêt » tant que l'opérateur n'a pas pris les mesures appropriées :
 - **TA7-401** : L'humidité de la réserve de plaques 2 de %s est élevée. PLAGÉ : %s à %s
 - **TA7-405** : SS2 RH% hors plage %s ; PLAGÉ : %s à %s
 - **TA7-900** : L'humidité de la source de plaques 1 de %s est faible. PLAGÉ : %s à %s
 - **TA7-901** : L'humidité de la glissière d'alimentation 1 de %s est élevée. PLAGÉ : %s à %s
 - **TA7-905** : SS1 RH% hors plage %s ; PLAGÉ : %s à %s
- Ce problème concerne *uniquement* les systèmes VITROS utilisés avec un système de chaîne automatisé.
- Ce problème ne peut pas se produire lors du traitement d'échantillons dans le centre d'échantillonnage du système VITROS, car le logiciel du système VITROS désactive le bouton d'échantillonnage « Prêt à échantillonner » jusqu'à ce que le statut du système soit « Prêt ».
- Ce problème peut se produire *lorsque* le système VITROS aspire des échantillons à partir d'une chaîne d'automatisation, si l'état du système VITROS passe de « Prêt » à « Non prêt, équilibrage de l'environnement » pendant le traitement des échantillons. Les échantillons continueront d'être aspirés à partir de la chaîne d'automatisation, puis traités et rapportés par le système VITROS.

En attendant la mise à jour logicielle qui résoudra ce problème, QuidelOrtho conseille aux clients qui utilisent un système de chaîne d'automatisation avec leur système VITROS de résoudre les codes d'état **TA7-XXX** liés à l'humidité relative de l'alimentation en plaques dès que possible.

Impact sur les résultats

Les résultats erronés causés par ce problème peuvent conduire à un diagnostic inapproprié et à une intervention médicale inadaptée. Le degré de gravité dépendra du test concerné, de l'ampleur du biais et de l'état clinique du patient. Cependant, comme ce problème nécessite une séquence spécifique d'événements pour se produire, la probabilité qu'il survienne est faible et le risque global de préjudice médical associé à ce problème est considéré comme improbable.

En raison de la nature du problème et de la séquence spécifique d'événements qui doit se produire pour potentiellement générer un résultat incorrect, QuidelOrtho ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs. 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 conjointement 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 **12 février 2026**, QuidelOrtho a reçu une plainte liée à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

ACTIONS REQUISES

- Résolvez dès que possible les codes d'état **TA7-XXX** liés à l'humidité relative de la réserve de plaques.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **03-AVRIL-2026**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à proximité de votre système de suivi automatisé jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- 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

Nous avons déterminé la cause du problème, qui sera résolu 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 (Réf. CL2026-015a_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 : CL2026-015a_FR Date d'émission : 03-MARS-2026

NOTIFICATION IMPORTANTE

Une anomalie logicielle permet l'aspiration de l'échantillon à partir de la chaîne robotique lorsque l'humidité de la réserve de plaques MicroSlide ne répond pas aux spécifications de stockage à bord

*Veuillez 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 :*

03-AVRIL-2026

Envoyer 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 : _____

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

Établissement : _____
 Contact : _____
 Adresse : _____
 Ville : _____ État/Province : _____
 Code postal : _____ Téléphone : _____
 E-mail : _____ Fax : _____

Veuillez confirmer

J'ai reçu la notification de correction importante concernant l'anomalie logicielle qui permet à la chaîne robotique d'aspirer des échantillons sans que l'humidité relative des fournitures de plaques ne réponde aux exigences de stockage embarquées.

Je comprends que jusqu'à la publication de la mise à jour logicielle qui résoudra ce problème, je dois résoudre dès que possible les codes d'état **TA7-XXX** liés à l'humidité relative des fournitures de plaques.

Veuillez choisir parmi les options suivantes :

- ☐ Mon laboratoire utilise un système de chaîne automatisé avec mon système VITROS™ et est concerné par ce problème.
- ☐ Mon laboratoire n'utilise pas de chaîne automatisée avec mon système VITROS™ et n'est pas concerné par ce problème.

Nom en lettres majuscules : _____
 Numéro de téléphone : _____

Date : _____

Vos commentaires : _____

Signature requise :

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.

Identifiant du contenu : _____