

9 Mars 2026

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Défaut logiciel entraînant une bascule involontaire du kit d'étalonnage VITROS™ 32 vers le kit VITROS™ 2 dans les systèmes VITROS™ au moment du chargement de la dernière ADD.

Cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant le logiciel des systèmes VITROS™ et les informations disponibles lors du chargement de l'ADD (Données de dosages) **6359** (publiée le 01 janvier 2026) à **6365** (publiée le 13 février 2026). Ce problème affecte toutes les versions logicielles.

Systèmes concernés	Numéro de catalogue (Identifiant unique de l'appareil)	Version d'ADD concernées
Système de chimie VITROS™ XT 3400	684 4458 (10758750031986)	6359 à 6365
Système de chimie VITROS™ 4600	680 2445 (10758750012343)	
Système de chimie VITROS™ 4600 – Re-certifié	690 0440 (10758750033201)	
Système intégré VITROS™ 5600	680 2413 (10758750002740)	
Système intégré VITROS™ 5600 – Re-certifié	680 (10758750007110)	
Système intégré VITROS™ XT 7600	684 4461 (10758750031610)	
Système intégré VITROS™ XT 7600 – Re-certifié	627 2222 (10758750035656)	

Résumé

Des clients ont signalé à QuidelOrtho™ ne pas pouvoir accéder au kit d'étalonnage 32 (dans la configuration du lot dans le menu de programmation de l'étalonnage) pour l'étalonnage des tests Na⁺, K⁺, CL⁻ et ECO₂.

Au cours de la procédure de chargement ADD, après avoir sélectionné « Toutes les données de test », la boîte de dialogue invite l'opérateur à choisir entre :

- « Utiliser le kit actuel » : pour continuer à utiliser le kit de calibrage configuré (il peut s'agir du kit de calibrage VITROS™ Chemistry Products Calibrator Kit 2 ou du kit de calibrage VITROS Calibrator Kit 32).
- « Changer de kit » : pour passer de la configuration du kit de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 à celle du kit VITROS Calibrator Kit 32 (ou inversement).

L'enquête menée suite aux plaintes a identifié une anomalie logicielle affectant les clients utilisant les versions d'ADD 6359 à 6365 : lorsqu'ils sélectionnent l'option « Utiliser le kit actuel », les systèmes VITROS™ basculent automatiquement du kit d'étalonnage 32 au kit d'étalonnage 2 pendant le chargement de l'ADD.

*Remarque : notre enquête a confirmé que l'anomalie ne se produit pas si le kit de calibrage VITROS 2 était le kit configuré avant le chargement des versions ADD **6359 - 6365**. Les clients qui utilisent le kit de calibrage VITROS 2 ne sont pas concernés par ce problème.*

Ce problème sera résolu dans l'ADD version **6366** (disponible via e-Connectivity le 20 février 2026). Jusqu'à ce que votre laboratoire reçoive l'ADD version **6366**, lors du chargement des ADD DRV **6359 à 6365**, le kit d'étalonnage VITROS 32 doit être sélectionné manuellement à l'aide de l'option « Change kit » (Changer de kit) afin d'empêcher le système VITROS de sélectionner le kit d'étalonnage VITROS 2 pendant le processus de chargement. Pour obtenir des instructions sur le chargement du kit d'étalonnage VITROS 32, consultez l'annexe 1 : Transition vers le kit d'étalonnage 32 des produits chimiques VITROS.

Impact sur les résultats

Ce problème peut perturber temporairement le processus d'étalonnage des tests VITROS Na⁺, K⁺, Cl⁻ et/ou ECO₂, en raison du temps supplémentaire nécessaire pour arrêter le fonctionnement du système VITROS et effectuer les étapes de rechargement de l'ADD et de changement du kit pour le kit d'étalonnage VITROS 32. Le temps supplémentaire nécessaire pour résoudre le problème et recharger l'ADD ne devrait pas avoir d'impact significatif sur les tests des patients ou le délai d'exécution des tests, car les calibrages sont généralement effectués pendant les périodes de faible activité du laboratoire.

Les données d'étalonnage actuelles ne sont pas affectées par ce problème. Les étalonnages ne sont pas non plus supprimés lorsque ce problème se produit et l'ADD ne nécessite pas de rechargement, sauf si un nouvel étalonnage est nécessaire pour les tests Na⁺, K⁺, Cl⁻ et/ou ECO₂.

QuidelOrtho ne recommande pas de revoir les résultats précédents, car ce problème n'a aucune incidence sur les résultats des patients. 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.

ACTIONS REQUISES

- Jusqu'à ce que votre laboratoire reçoive l'ADD version **6366**, sélectionnez manuellement le kit de calibrage VITROS 32 à l'aide de l'option « Change de kit » lorsque vous chargez les ADD DRV **6359 à 6365**.
- À la réception, chargez le kit ADD version **6366 (ou supérieur)** et sélectionnez manuellement le kit d'étalonnage VITROS 32 à l'aide de l'option « Change de kit ».
- Veuillez remplir le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **9-Avril-2026**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à proximité de votre système VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600 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

Ce problème sera résolu à partir de la version ADD DRV **6366 (et supérieure)**. Après avoir chargé la version ADD DRV **6366 ou supérieure**, il n'est plus nécessaire de sélectionner manuellement le kit d'étalonnage VITROS 32 dans les ADD DRV chargés par la suite.

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. CL2026-038a_CofR)*

© 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.

Annexe 1 : Transition vers le kit de calibrage 32 pour produits chimiques VITROS

Pour plus d'informations sur la transition vers le kit d'étalonnage 32 pour produits chimiques VITROS, veuillez vous reporter au mode d'emploi du produit.

Pour recharger le disque de données d'analyse (ADD) actuel :

Pour les clients e-Connectivity *uniquement* : l'ADD reste dans la boîte de réception du

système VITROS même si l'icône d' n'apparaît pas sur l'écran d'état du système, jusqu'à ce qu'un nouvel ADD soit disponible via e-Connectivity. Pendant le processus de chargement de l'ADD, sélectionnez l'option « Fichiers téléchargés » dans la boîte de dialogue « Charger les informations système », puis sélectionnez « Suivant ». Vérifiez que l'ADD à charger correspond bien au DRV souhaité. Ne chargez pas un DRV inférieur à celui actuellement chargé sur votre système VITROS.

Reportez-vous au mode d'emploi du système VITROS comme suit :

1. Dans la boîte de dialogue « Load Method » (Méthode de chargement), sélectionnez l'option « All Assay Data » (Toutes les données d'analyse).
2. Lorsque vous y êtes invité, sélectionnez « Modifier le kit », puis appuyez sur « Suivant » et attendez que les données se chargent. Cela peut prendre quelques minutes.
3. Lorsque vous y êtes invité, sélectionnez « 32 » pour configurer le système VITROS pour le kit d'étalonnage 32 des produits chimiques VITROS, puis appuyez sur « Suivant » et attendez que les données se chargent.

Accusé de réception – Réponse requise

Identifiant de communication : CL2026-038a_FR

Date d'émission : 09-MARS-2026

NOTIFICATION IMPORTANTE

Défaut logiciel entraînant une bascule involontaire du kit d'étalonnage VITROS™ 32 vers le kit VITROS™ 2 dans les systèmes VITROS™ au moment du chargement de la dernière ADD.

*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 :*

09-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 d'action corrective importante concernant le problème suivant : lorsque l'option « Utiliser le kit actuel » est sélectionnée, les systèmes VITROS™ précédemment configurés pour utiliser le kit d'étalonnage 32 des produits chimiques VITROS™ passent de manière inattendue à la configuration du kit d'étalonnage 2 des produits chimiques VITROS™ pendant le processus de chargement ADD.

Dès réception, mon laboratoire chargera ADD DRV 6366 (ou supérieur) conformément aux instructions détaillées dans la lettre adressée aux clients.

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 : _____