

12 mars 2026

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Les spécifications de stabilité sur analyseur peuvent ne pas être respectées pour les plaques VITROS™ Mg

Chères utilisatrices, Chers utilisateurs

QuidelOrtho™ a confirmé une anomalie concernant les MicroSlides VITROS™ Mg. Les cartouches de réactifs, pourraient ne pas répondre aux spécifications de stabilité sur analyseur établies à : ≤ 2 semaines.

Analysesur étalables d 1 = 2 semaines.

Produit concerné	Référence (Identifiant unique du dispositif)	Configuration	Lots concernés
VITROS MicroSlide Mg	825 5093 (10758750004621)	Cartouches de 60 tests	Tous les lots en cours et à venir.
	192 1204 (10758750000265)	Cartouches de 18 -tests *	
À usage diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. Les MicroSlide VITROS™ Mg mesurent quantitativement la concentration en magnésium (Mg) dans le sérum, le plasma et l'urine à l'aide des systèmes VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 Chemistry et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.			

*Non disponible dans toutes les régions.

Résumé

QuidelOrtho a été informé de cette anomalie suite à des plaintes clients. Bien que le feuillet technique des plaques VITROS Mg indique une stabilité sur l'analyseur ≤ 2 semaines (système VITROS allumé), notre enquête a révélé que des résultats peuvent présenter une dérive négative dépassant les limites acceptables (> 2 SD) avant l'échéance des 2 semaines, lorsque les cartouches demeurent stockées sur le système VITROS. Ce problème concerne tous les lots actuels et futurs de plaques VITROS Mg dont la date de péremption n'est pas dépassée.

- Dans l'attente de la résolution de cette anomalie, QuidelOrtho recommande les actions suivantes : Charger une seule cartouche de plaques VITROS Mg à la fois sur votre système VITROS.
- Effectuez quotidiennement des contrôles qualité (CQ) comme indiqué dans la section Contrôle qualité du feuillet technique des plaques VITROS Mg.
- Si les résultats des CQ sont en dehors des plages établies, jetez la cartouche, chargez une nouvelle cartouche de plaques VITROS Mg et répétez les CQ.
- Si votre laboratoire jette fréquemment des cartouches de 60 tests partiellement utilisées, envisagez de commander des cartouches de 18 tests VITROS Mg lors de votre prochaine commande.

Impact sur les résultats

Cette anomalie peut entraîner un retard dans la communication des résultats patients en raison du temps nécessaire pour résoudre un contrôle qualité non conforme. Toutefois, le risque de préjudice grave pour les patients reste faible.

QuidelOrtho ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs. Comme ce problème peut être détecté en effectuant un contrôle qualité, il n'y a aucun risque de résultats erronés pour les patients, à condition que les résultats du contrôle qualité se situent dans des limites acceptables.

Discutez de toute préoccupation avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée. Les résultats de tout test doivent être évalués conjointement avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les signes et les symptômes cliniques, ainsi que les résultats d'autres tests.

Au 23 février 2026, QuidelOrtho a reçu 34 plaintes liées à cette anomalie, sans qu'aucun événement indésirable n'ait été signalé.

MESURES REQUISES

- Charger une seule cartouche de plaques VITROS Mg à la fois sur votre système VITROS.
- Effectuez quotidiennement des contrôles qualité. Si les résultats sont en dehors des plages établies, jetez la cartouche, chargez une nouvelle cartouche de plaques VITROS Mg et répétez les contrôles qualité.
- Envisagez de passer aux cartouches de 18 tests VITROS Mg, si elles sont disponibles dans votre région.
- Si plusieurs cartouches VITROS Mg sont chargées sur le système VITROS, des contrôles qualité quotidiens doivent être effectués pour chaque cartouche avant utilisation.
- Si cela est requis dans votre région, remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **12-AVRIL-2026**.
- Remplissez le formulaire de demande de crédit ci-joint pour obtenir un crédit pour les cartouches de plaques VITROS Mg partiellement utilisées et jetées.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à proximité de chaque système VITROS de votre laboratoire jusqu'à ce que l'anomalie soit résolue.
- 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 notre hotline.

Résolution

QuidelOrtho continue d'investiguer afin d'identifier la raison de cette anomalie. Nous vous communiquerons les résultats dès que la cause sera établie et une solution mise en œuvre.

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.

Pièces jointes

1. *Formulaire de confirmation de réception (réf. CL2026-035a_CofR_FR)*
2. *Formulaire de demande de crédit (réf. CL2026-035a_CreditRequest_FR)*

Questions et réponses

1. Que puis-je faire pour minimiser l'impact de cette anomalie sur mes résultats Mg ?

Pour aider à minimiser l'impact de cette anomalie sur vos résultats Mg, veuillez tenir compte des éléments suivants :

- Charger une seule cartouche de plaques VITROS Mg à la fois sur votre système VITROS.
- Envisagez de passer aux cartouches de 18 tests VITROS Mg si votre laboratoire jette fréquemment des cartouches de 60 tests partiellement utilisés.

2. Le contrôle qualité quotidien permet-il de détecter ce problème ?

Oui, un contrôle qualité quotidien permettra de détecter si les résultats ont dépassé la limite de 2 SD.

3. À quelle fréquence dois-je remplacer les cartouches de plaques VITROS Mg sur mon système VITROS ?

Une dérive négative intra-cartouche supérieure à 2 écarts-types (ET) peut être observée avant 2 semaines lorsque les cartouches sont stockées sur le système VITROS. À chaque contrôle qualité, si les résultats dépassent les limites acceptables, jetez la cartouche, chargez une nouvelle cartouche et effectuez à nouveau le contrôle qualité.

© 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.