

05 juin 2026

NOTIFICATION IMPORTANT DE CORRECTION DE PRODUIT
Le réactif VITROS™ SALI peut présenter un code d'état TH4-63J

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème lié au code d'état TH4-63J, susceptible d'entraîner des échecs d'étalonnage et/ou l'impossibilité de générer des résultats pour les patients à l'aide des lots de plaques SALI des générations (GEN) 04 et supérieures, sur les systèmes de chimie VITROS™ XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS™ XT 7600.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	Génération concernées
VITROS™ Chemistry Products SALI Slides	131 4343 (10758750008773)	04 et versions ultérieures
À usage diagnostique <i>in vitro</i> uniquement. Les plaques VITROS SALI mesurent quantitativement la concentration en salicylate (SALI) dans le sérum et le plasma à l'aide des systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.		

Nom du système concerné	Référence (Identifiant unique du dispositif)
VITROS™ XT 3400 Chemistry System	684 4458 (10758750031986)
VITROS™ XT 7600 Integrated System	684 4461 (10758750031610)
VITROS™ XT 7600 Integrated System – Re-certifié ¹	627 2222 (10758750035656)

¹ La disponibilité varie selon les régions.

Résumé

QuidelOrtho a examiné les réclamations des clients et les données e-Connectivity concernant l'impossibilité d'effectuer correctement un étalonnage ou de générer des résultats de patients sur les systèmes VITROS XT 3400 et VITROS XT 7600 utilisant les plaques VITROS SALI.

Notre enquête a déterminé que les lots à partir de la GEN 04 des plaques VITROS SALI peuvent être susceptibles de présenter une fréquence accrue du code d'état TH4-63J, en particulier sur les systèmes VITROS XT 3400 et VITROS XT 7600. Le code d'état TH4-63J est généré lorsque le RÉFLECTOMÈTRE détecte des variations d'image qui dépassent un paramètre de test défini sur le disque de données de dosage (ADD).

Résumé (suite)

Pour résoudre ce problème, QuidelOrtho a ajusté le paramètre de test utilisé par le REFLECTOMETER pour traiter les plaques VITROS SALI. Cet ajustement de paramètre a été mis en œuvre à partir de l'ADD DRV **6375** (et versions ultérieures). QuidelOrtho conseille aux clients rencontrant ce problème de charger l'ADD DRV **6375** (ou version ultérieure) dès réception. **L'ADD DRV 6375 est disponible via e-Connectivity depuis le 24 avril 2026.**

Veillez noter que si l'étalonnage a été effectué avec succès, notre enquête a confirmé qu'il n'y a aucun impact sur les performances des plaques VITROS SALI.

Code d'état	Titre	Définition
TH4-63J	RÉFLÉCTOMÈTRE - Défaut détecté/Fente : %s	Le RÉFLÉCTOMÈTRE a détecté une variation d'image hors limites.

QuidelOrtho continue d'évaluer d'autres tests MicroSlide qui pourraient nécessiter un ajustement des paramètres.

Impact sur les résultats

L'apparition du code d'état TH4-63J entraîne la suppression des résultats, ce qui peut se traduire par un échec de l'étalonnage ou l'impossibilité de générer des résultats ; toutefois, ce problème n'entraîne pas de résultats erronés. Un retard dans l'obtention des résultats des patients peut survenir en raison du temps supplémentaire nécessaire au dépannage, ce qui peut avoir un impact sur la prise en charge des patients à des degrés divers, en fonction de la durée du retard et de l'indication clinique du test. Si un étalonnage a été effectué avec succès et a généré des résultats de contrôle qualité acceptables, l'étalonnage est valide. Si des résultats de patients ont été générés, ces résultats sont valides.

QuidelOrtho ne recommande pas de réexaminer les résultats antérieurs, car ce problème n'entraîne pas de résultats erronés pour les patients ou le contrôle qualité. Discutez de toute préoccupation avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Au **18 mai 2026**, QuidelOrtho a reçu 90 plaintes liées à ce problème, sans qu'aucun événement indésirable n'ait été signalé.

Actions requises

- Dès réception, chargez le DRV ADD **6375** (ou version supérieure) sur votre ou vos systèmes VITROS XT 3400 et/ou VITROS XT 7600.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard **le 05 juillet 2026**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à proximité de chaque système VITROS XT 3400/VITROS XT 7600 de votre laboratoire 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 ce problème avec ce produit et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre service d'assistance technique local.

Résolution

Le problème décrit dans cette notification est atténué après le chargement du pilote ADD DRV **6375** (ou version supérieure) ; toutefois, l'enquête menée par QuidelOrtho pour déterminer la cause profonde est toujours en cours.

Coordonnées

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème 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. CL2026-134a_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 à 100 % de QuidelOrtho Corporation, sont en train d'adopter notre nouveau logo et notre nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires applicables aux produits de diagnostic, il est possible que vous continuiez à voir les noms et les marques de Quidel et d'Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, contrats et supports marketing.

Questions et réponses

1. Comment déterminer le GEN des plaques VITROS SALI ?

