

07 août 2026

AVIS IMPORTANT DE SÉCURITÉ
Écart dans la quantification des résultats des échantillons de patients avec le test EIA MicroVue™ SC5b-9 Plus

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé une divergence dans la quantification des résultats des échantillons de patients avec le test MicroVue™ SC5b-9 Plus EIA.

Nom du produit	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	Lot concerné	Date de péremption
MicroVue™ SC5b-9 Plus EIA	A029 (30014613337485)	13020221	28 février 2027

Résumé

QuidelOrtho a reçu des plaintes concernant des divergences dans les résultats de corrélation des patients, avec des variations de pourcentage observées par rapport au lot précédent. Nous avons confirmé un biais important entre les échantillons du lot précédent et ceux du lot 13020221. Il est conseillé aux clients de cesser d'utiliser les kits, de les rendre inutilisables et de jeter tous les kits restants dans leur stock.

Impact sur les résultats

Le biais observé d'un lot à l'autre affecte les échantillons de plasma dont les concentrations en SC5b-9 se situent approximativement entre 88 ng/mL et 260 ng/mL. Dans cette fourchette, les résultats obtenus avec le lot de réactifs concerné peuvent présenter un biais positif, avec un biais moyen observé d'environ +46,8 %. Des résultats faussement élevés chez les patients pourraient entraîner une mise en évidence inappropriée d'une activation terminale élevée du complément, ce qui pourrait avoir un impact sur la prise en charge des patients.

QuidelOrtho recommande de réexaminer les résultats des patients sur plasma EDTA (acide éthylènediaminetétraacétique) inférieurs à 484,69 ng/mL après dilution au 1/10 ou à 48,469 ng/mL avant dilution, afin d'évaluer l'impact potentiel des lots concernés. Les échantillons de sérum ne sont pas concernés. Ce problème est détectable par le contrôle qualité (CQ) ; par conséquent, si vos résultats de CQ sont satisfaisants, il est peu probable que ce problème ait affecté les résultats de vos patients. Veuillez consulter votre directeur médical concernant toute mesure supplémentaire à prendre.

Au 27 juillet 2026, QuidelOrtho avait reçu 4 réclamations liées à ce problème, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

MESURES À PRENDRE

- Cessez d'utiliser, rendez inutilisable et éliminez votre stock restant du lot 13020221 de MicroVue™ SC5b-9 Plus EIA (code produit A029).
- Passez en revue le contenu de cette communication avec votre directeur médical et conservez cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard **le 07 septembre 2026**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer à votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre d'assistance au 0 800 463 987.

Pièce jointe : formulaire de confirmation de réception (réf. CL2026-209a_CE_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, nos contrats et nos supports marketing.

Accusé de réception – Réponse requise

Référence de la

communication : CL2026-209a_CE_FR

Date

d'émission : 07-AOUT-2026

AVIS IMPORTANT DE SECURITE

Écart dans la quantification des résultats des échantillons de patients avec le test EIA

MicroVue™ SC5b-9 Plus

Lot 13020221 (Code produit A029)

*Veillez nous renvoyer ce formulaire dûment rempli par **fax** ou **le numériser au format PDF** et nous l'envoyer par e-mail afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :*

07-SEPT-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**

Établissement : _____ UCN : _____

Contact : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Région/Province : _____

Code postal : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____ Fax : _____

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

Établissement : _____

Contact : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État/Province : _____

Code postal : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____ Fax : _____

Veillez confirmer

J'ai bien reçu l'avis de sécurité important concernant une anomalie dans la quantification des résultats des échantillons de patients avec le test EIA MicroVue™ SC5b-9 Plus.

Veillez choisir l'une des options suivantes :

- ☐ Mon laboratoire n'a pas reçu le test MicroVue™ SC5b-9 Plus EIA et n'est donc pas concerné par ce problème.
- ☐ Mon laboratoire utilise le test MicroVue™ SC5b-9 Plus EIA, mais ne dispose plus du lot 13020221 en stock.
- ☐ Mon laboratoire dispose du test MicroVue™ SC5b-9 Plus EIA. J'ai cessé d'utiliser, rendu inutilisable et éliminé la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.

Veillez indiquer si vous souhaitez un avoir ou un remplacement :

- ☐ Créditer mon compte.
- ☐ Envoyer une commande de remplacement correspondant au nombre d'unités de vente complètes mises au rebut à l'adresse indiquée ci-dessus. (Les remplacements peuvent prendre entre 6 et 8 semaines.)

À titre de référence : une unité de vente du test EIA MicroVue™ SC5b-9 Plus (référence produit A029) = 1 kit contenant 96 puits

Nom du produit / Code produit / LOT	Quantité de kits complets mis au rebut (non ouverts)	Nombre de puits restants dans les kits partiellement utilisés (ouverts)
MicroVue™ SC5b-9 Plus EIA / A029 / 13020221		

Nom : _____

Numéro de téléphone : _____ Date : _____

Signature :

Obligatoire
Votre signature confirme
que vous avez bien reçu et
compris cette
communication.

 Vos
commentaires :

Si vous répondez au nom de 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 passent commande auprès d'un distributeur

**Nom du
distributeur**

Si vous passez commande auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom de votre distributeur

 Identifiant
du contenu :
