

20 août 2026

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DE PRODUIT
Produits VITROS™ Immunodiagnostic Calibrateur Progestérone 2 –
Risque de d'échec de l'étalonnage ou du contrôle qualité –
Lots supplémentaires concernés

Chère cliente, cher client,

Dans une notification précédente (réf. CL2026-003a), QuidelOrtho™ vous avait informé d'un problème affectant les étalons de progestérone 2 (Prog2), dans le cadre duquel une augmentation inattendue du signal au fil du temps pouvait entraîner des défaillances de l'étalonnage et/ou du contrôle qualité (CQ). La présente notification a pour but de vous informer que des lots supplémentaires sont susceptibles d'être concernés par ce problème.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	Lot concerné Lots	Date de péréemption
Produits VITROS™ Immunodiagnostic Calibrateur Progestérone 2	619 9455 (10758750035373)	0140	17 septembre 2026
		0150	28 octobre 2026
		0160	10 novembre 2026

Nom du produit concerné	Code du produit (Identifiant unique du dispositif)	Lots concernés	Date de péréemption
Produits VITROS™ Immunodiagnostic Réactif Progestérone 2	619 9454 (10758750035366)	0140	17 septembre 2026
		0150	28 octobre 2026
		0160	10 novembre 2026

Résumé des investigations mis à jour

L'investigation en cours menée par QuidelOrtho a confirmé que les lots de calibrateurs VITROS Prog2 mentionnés ci-dessus sont également concernés par ce problème, présentant une augmentation inattendue du signal au fil du temps pour les niveaux 2 et 3 des calibrateurs. Cela peut entraîner :

- Des échecs d'étalonnage lors de la tentative d'étalonnage des lots concernés du pack de réactifs VITROS Prog2.
- Des échecs du contrôle qualité (CQ) avec des résultats supérieurs à la limite, en raison d'un étalonnage non optimal, lors de la réalisation du CQ sur les lots concernés du pack de réactifs VITROS Prog2. Remarque : tous les clients ne sont pas nécessairement concernés par ces échecs de CQ.

Solution

QuidelOrtho a effectué des tests supplémentaires et a révisé les paramètres d'étalonnage figurant sur le disque de données des dosages (ADD) afin de compenser l'augmentation du signal.

- **Pour les systèmes VITROS 3600, 5600 et XT 7600** : les paramètres d'étalonnage révisés sont disponibles à partir du DRV **6392** de l'ADD (et versions ultérieures). Dès qu'il est disponible, chargez le DRV **6392** de l'ADD (ou une version ultérieure) à l'aide de l'option « Toutes les données de test ».
 - Après le premier chargement d'un fichier ADD contenant les paramètres d'étalonnage révisés, les packs de réactifs VITROS Prog2 ne seront plus étalonnés et devront être réétalonnés (veuillez noter que les fichiers ADD DRV chargés ultérieurement ne désétalonneront pas VITROS Prog2). Le fichier ADD DRV **6392** sera envoyé automatiquement dès qu'il sera disponible.
 - Pour les systèmes e-Connected : le téléchargement automatique du fichier ADD DRV **6392** sera disponible à partir du 21 août 2026.

Réétalonnage : assurez-vous que votre laboratoire dispose d'un stock suffisant du lot correspondant de calibrateurs VITROS Prog2 pour réétalonner les kits de réactifs VITROS Prog2. Si votre laboratoire ne dispose pas du lot requis de calibrateurs VITROS Prog2, veuillez remplir les sections appropriées du formulaire de confirmation de réception ci-joint ; QuidelOrtho vous enverra alors un coffret supplémentaire de ce lot. Si ce lot n'est pas disponible, QuidelOrtho vous enverra un lot de remplacement de réactifs et de calibrateurs.

Veuillez noter qu'en raison de leur expiration prochaine, les lots 0110, 0115, 0120 et 0130 n'ont pas été inclus dans le champ d'application de ce problème et n'ont pas fait l'objet d'une mise à jour des paramètres d'étalonnage. Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec les lots 0110, 0115, 0120 et/ou 0130, veuillez contacter votre représentant commercial QuidelOrtho local.

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la section « Questions et réponses » figurant à la fin de cette notification.

Impact sur les résultats

Des échecs d'étalonnage ou de contrôle qualité peuvent entraîner un retard dans la réalisation des tests. Toutefois, compte tenu de l'utilité clinique de la progestérone, un tel retard n'est pas susceptible d'affecter de manière significative la prise en charge des patients.

QuidelOrtho ne recommande pas de réexaminer les résultats antérieurs. Ce problème concernant les calibrateurs VITROS Prog2, un étalonnage sous-optimal sera détectable lors de la réalisation du contrôle qualité.

Discutez de vos éventuelles 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 tenant compte des antécédents du patient, de ses facteurs de risque, de ses manifestations cliniques, de ses signes et symptômes, ainsi que des résultats d'autres tests.

MESURES À PRENDRE

- **Pour les systèmes VITROS 3600, 5600 et XT 7600** : dès réception, chargez le fichier ADD DRV **6392** (ou version supérieure) à l'aide de l'option « Charger toutes les données » et recalibrez le pack de réactifs VITROS Prog2.
- Vérifiez que votre laboratoire dispose d'un stock suffisant du lot correspondant de calibrateurs VITROS Prog2 pour recalibrer le pack de réactifs VITROS Prog2. Si votre laboratoire ne dispose pas d'un stock suffisant, remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint afin de recevoir une unité supplémentaire de calibrateurs VITROS Prog2.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **20-SEPT-2026**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la dans votre laboratoire jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si les produits concernés ont été distribués 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.

État d'avancement de l'enquête

Bien que nous travaillions toujours à la confirmation de la cause première, afin d'empêcher ce problème de se reproduire dans les futurs lots, nous avons mis en œuvre des mesures supplémentaires sur la base des résultats de notre enquête à ce jour.

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 03 88 65 47 33.

Pièce jointe : *formulaire d'accusé de réception (Réf. CL2026-204a_CofR_FR)*

Questions et réponses

- 1. Si j'ai obtenu un étalonnage réussi à l'aide des lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2, vais-je constater un décalage dans les résultats après avoir chargé l'ADD DRV 6392 et effectué un réétalonnage ?**

Un étalonnage réussi mais non optimal réalisé avec les lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2 peut générer des résultats supérieurs aux prévisions. Après réétalonnage, un décalage vers le bas du contrôle qualité peut être observé.

- 2. Puis-je continuer à utiliser les lots concernés des étalons VITROS Progesterone 2 jusqu'à ce que je reçoive l'ADD 6392 (ou une version supérieure) ?**

Si votre contrôle qualité se situait dans la plage acceptable, les lots concernés des étalons VITROS Progesterone 2 peuvent continuer à être utilisés jusqu'à ce que votre laboratoire reçoive l'ADD DRV **6392**. Cependant, après réception et chargement de l'ADD DRV **6392** (ou version supérieure) pour la première fois, un recalibrage doit être effectué.

- 3. Si j'ai obtenu un étalonnage réussi à l'aide des lots concernés de calibrateurs VITROS Progesterone 2, les résultats de mes patients sont-ils affectés par ce problème ?**

Si votre contrôle qualité se situait dans la fourchette acceptable, les résultats de vos patients ne sont pas affectés par ce problème.

© 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.