

Le 25 Août 2026

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE
Produits chimiques VITROS™ : le réactif VALP peut générer des résultats présentant un biais positif

Chère Cliente, Cher Client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant le réactif VALP des produits de chimie VITROS™. Les lots des générations (GEN) 35, 36 et 37 peuvent générer des résultats présentant un biais positif.

Nom du produit concerné	Code produit (Identifiant unique du dispositif)	Lots concernés	Date de péremption
Réactif VITROS Chemistry Products VALP	680 1710 (10758750006748)	2511-35-3174	17 août 2026
		2511-36-3272	1er novembre 2026
		2511-37-3554	27 février 2027
Pour usage diagnostique in vitro uniquement. Le réactif VITROS Chemistry Products VALP permet d'effectuer une mesure quantitative de la concentration de l'acide valproïque (VALP) dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.			

Résumé

L'investigation menée par QuidelOrtho sur ce problème a permis de déterminer que les lots des GEN 35, 36 et 37 du réactif VITROS VALP peuvent présenter une dérive des performances au cours de la durée de conservation du produit. Une dérive des performances peut entraîner des résultats présentant un biais positif à mesure que le produit vieillit.

QuidelOrtho conseille aux clients ayant reçu les lots concernés (énumérés ci-dessus) du réactif VITROS VALP de cesser de l'utiliser, de le rendre inutilisable et de se débarrasser de leur stock. QuidelOrtho procédera à un avoir ou remplacera le stock mis au rebut. Veuillez noter que le réactif VITROS VALP pourrait faire l'objet d'un rationnement afin de garantir sa disponibilité pour tous les clients.

Impact sur les résultats

Le biais potentiel susceptible d'être observé est présenté dans le tableau ci-dessous :

GEN	Plage de concentration		Plage des biais en pourcentage observés	Biais moyen observé en pourcentage
	Unités conventionnelles (µg/mL)	Unités SI (µmol/L)		
35	10 - 50	69 - 347	6,53 - 24,68	12,43
	50 - 100	347 - 693	7,67 - 23,55	13,75
	100 - 150	693 - 1 040	6,65 - 16,27	11,56

36	10 - 50	69 - 347	12,14 - 44,43	24,35
	50 - 100	347 - 693	11,19 - 21,85	16,56
	100 - 150	693 - 1 040	8,93 - 16,47	12,22
37	10 - 50	69 - 347	4,80 - 21,40	9,06
	50 - 100	347 - 693	4,49 - 15,95	9,51
	100 - 150	693 - 1 040	4,81 - 11,23	7,79

Impact sur les résultats (suite)

Un résultat faussement élevé au test VALP peut surestimer la concentration sérique ou plasmatique d'acide valproïque et pourrait influencer la prise de décision clinique sur la base d'un résultat faussement élevé. Les impacts cliniques potentiels peuvent varier en fonction de l'ampleur du biais et de l'état clinique du patient.

En raison de la variabilité de l'ampleur observée du biais et de la nature individualisée de la surveillance thérapeutique, consultez le directeur médical de votre laboratoire si vous avez des inquiétudes concernant des résultats précédemment communiqués afin de déterminer la marche à suivre appropriée. Les résultats de tout test diagnostique doivent être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de ses facteurs de risque, de son tableau clinique, de ses signes et symptômes, ainsi que des résultats d'autres évaluations diagnostiques et analyses de laboratoire.

MESURES À PRENDRE

- Cessez d'utiliser, rendez inutilisables et jetez vos stocks des lots concernés du réactif VITROS VALP.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **25-Sep-2026**. QuidelOrtho vous remboursera ou remplacera votre stock mis au rebut.
- 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 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

L'analyse des causes premières est en cours ; toutefois, notre investigation préliminaire a déterminé qu'une dérive inaperçue au fil du temps est à l'origine du biais positif observé dans les lots des générations 35, 36 et 37. Nous avons mis en place des mesures correctives provisoires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise à l'avenir. D'autres mesures seront mises en œuvre si nécessaire.

Coordonnées

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce problème a pu causer à votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Cent d'assistance technique au 03 88 65 47 33.

Pièce jointe : *formulaire d'accusé de réception (réf. CL2026-215a_CofR fr)*

Questions et réponses

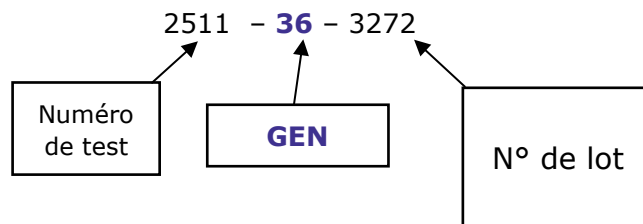
1. La réalisation d'un contrôle qualité permettra-t-elle de détecter le problème ?

Il est possible que le contrôle qualité ne permette pas de détecter ce problème. QuidelOrtho a testé les Performance Verifier TDM des produits chimiques VITROS™ et les contrôles Thermo Scientific™ MAS™ Omni·CORE dans le cadre de notre investigation et n'a pas trouvé de preuve permettant de conclure que ce problème puisse être détecté à l'aide de ces contrôles.

2. Dans quel délai vais-je recevoir ma commande de remplacement ?

Sous réserve de disponibilité, le traitement d'une commande de remplacement sera accéléré dès que QuidelOrtho aura reçu votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli.

3. Comment déterminer la génération (GEN) du réactif VITROS VALP ?



© 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.