URGENT

23 octobre 2026

NOTIFICATION URGENTE
Les plaques VITROS™ Chemistry Products A1c peuvent générer des résultats faussement élevés

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que QuidelOrtho™ a confirmé un problème concernant les plaques VITROS™ Chemistry Products A1c. Certaines générations (GEN) de plaques VITROS™ Chemistry Products A1c peuvent générer des résultats faussement élevés

Nom du produit concerné	**Code produit** (Identifiant unique du dispositif)	**Générations (GEN) concernées[1]**	**Date d'expiration[2]**
VITROS™ Chemistry Products A1c Slides	**684 4520** (10758750032747)	05	1er mars 2027
		38	1er novembre 2026
		42	1er novembre 2026
		45	1er novembre 2026
		46	1er février 2027
		48	1er décembre 2026
		49	1er février 2027
		43	1er août 2026
		44	1er août 2026
Destiné à un usage professionnel en diagnostic *in vitro* et en laboratoire. Les plaques VITROS™ Chemistry Products A1c permettent de mesurer quantitativement le pourcentage d'hémoglobine glyquée A1c (DCCT/NGSP) et la concentration en mmol/mol d'hémoglobine A1c (IFCC) dans le sang total veineux humain à l'aide des systèmes automatisés VITROS 4600/XT 3400 Chemistry et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600. Les dosages de l'HbA1c sont utilisés comme aide au diagnostic du diabète sucré, pour identifier les patients susceptibles de développer un diabète sucré et pour le suivi à long terme du contrôle glycémique chez les personnes atteintes de diabète sucré.			

[1]Tous les lots des GEN répertoriés sont concernés.

[2]Date de péremption du dernier lot. Les dates de péremption des lots au sein de chaque GEN peuvent varier.

QuidelOrtho

URGENT

Résumé
QuidelOrtho a reçu des réclamations concernant les plaques VITROS A1c. Notre investigation sur ces réclamations a permis de déterminer que les numéros de GEN 05, 38, 42, 45, 46, 48 et 49 des plaques VITROS A1c peuvent générer des résultats présentant un biais positif.

QuidelOrtho recommande aux clients ayant reçu les numéros de GEN concernés des plaques VITROS A1c de cesser de les utiliser et de les jeter. QuidelOrtho vous remboursera ou remplacera les produits jetés.

Remarque : ce produit fait actuellement l'objet d'un système de rationnement afin de garantir sa disponibilité pour tous les clients. Les commandes seront traitées dès que le stock sera disponible.

Au cours de notre investigation, nous avons confirmé que les numéros de GEN 43 et 44 des plaques VITROS A1c pouvaient également générer des résultats faussement élevés; toutefois, ces numéros de lot étant périmés, aucune mesure n'est requise pour les numéros de lot 43 et 44.

Impact sur les résultats
D'après notre investigation, QuidelOrtho a observé un biais maximal de l'A1c pouvant atteindre 3,005 % sur l'ensemble de la plage de mesure du test, avec un biais absolu moyen de l'A1c compris entre 0,068 % et 1,318 %.

L'impact clinique d'un résultat erroné de l'HbA1c dépend de l'ampleur et du sens du biais, de l'état clinique du patient, de la concentration d'HbA1c à laquelle le biais est observé et de l'indication clinique du test.

Des résultats faussement élevés peuvent entraîner un diagnostic erroné ou un suivi erroné du traitement glycémique, pouvant conduire à une prise en charge inappropriée du patient.

En raison de la variabilité du biais observé et des différences dans la prise en charge individuelle des patients, QuidelOrtho ne recommande pas de réexaminer les résultats déjà communiqués. Veuillez consulter le directeur médical de votre laboratoire concernant toute mesure supplémentaire. 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.

Au 15 octobre 2026, QuidelOrtho avait reçu 58 réclamations liées à ce problème, sans qu'aucun événement indésirable n'ait été signalé.

MESURES À PRENDRE

- Cessez d'utiliser, rendez inutilisables et éliminez votre stock de plaques VITROS A1c concernées.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard **le 23 novembre 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 Support technique local.

Solution
Notre investigation visant à déterminer la cause profonde est en cours. Dans l'intervalle, nous avons mis en place des contrôles supplémentaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise dans les prochains lots.

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 Centre d'assistance au 03 88 65 47 33.

Pièce jointe : formulaire d'accusé de réception (réf. CL2026-224a_EU_CofR_FR)

Annexe 1 : Biais observés

Les biais par rapport à une méthode HPLC de référence observés au cours de notre enquête sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

GEN	Plage de concentration (%A1c)	Biais maximal observé (% A1c)	Biais moyen observé (%A1c)
5	4 – 5,7	1,075	0,390
	5,7 – 8,3	1,641	0,501
	8,3 – 14	1,428	0,379
38	4 – 5,7	1,214	0,521
	5,7 – 8,3	1,949	0,708
	8,3 – 14	3,005	0,807
42	4 – 5,7	0,574	0,068
	5,7 – 8,3	0,962	0,254
	8,3 – 14	0,429	0,146
45	4 – 5,7	1,224	0,401
	5,7 – 8,3	2,017	0,663
	8,3 – 14	2,398	1,023
46	4 – 5,7	0,925	0,207
	5,7 – 8,3	0,820	0,414
	8,3 – 14	1,262	0,380
48	4 – 5,7	0,888	0,453
	5,7 – 8,3	1,889	0,766
	8,3 – 14	2,510	1,318
49	4 – 5,7	1,393	0,452
	5,7 – 8,3	1,255	0,565
	8,3 – 14	1,735	0,874

QuidelOrtho™

URGENT

Annexe 1 : Biais observés (suite)

GEN	Plage de concentration (mmol/L)	Biais maximal observé (mmol/L)	Biais moyen observé (mmol/L)
5	20,2 – 38,8	11,750	4,261
	38,8 – 67,2	17,937	5,476
	67,2 – 129,5	15,611	4,145
38	20,2 – 38,8	13,269	5,691
	38,8 – 67,2	21,300	6,992
	67,2 – 129,5	32,849	6,090
42	20,2 – 38,8	6,270	0,743
	38,8 – 67,2	10,514	2,832
	67,2 – 129,5	4,686	1,602
45	20,2 – 38,8	13,374	4,385
	38,8 – 67,2	22,041	7,243
	67,2 – 129,5	26,209	11,187
46	20,2 – 38,8	10,112	2 264
	38,8 – 67,2	8,960	5,171
	67,2 – 129,5	13,790	1,499
48	20,2 – 38,8	9,711	4 956
	38,8 – 67,2	20,647	8,369
	67,2 – 129,5	27,438	14,407
49	20,2 – 38,8	15,227	4,936
	38,8 – 67,2	13,713	6,173
	67,2 – 129,5	18,963	9,555

URGENT

Questions et réponses

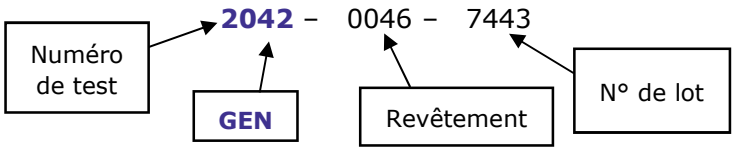
1. **Le contrôle qualité permettra-t-il de détecter le problème ?**

   Il est possible que le contrôle qualité ne permette pas de détecter le problème. QuidelOrtho a testé le contrôle Thermo Scientific™ MAS™ Diabetes Control dans le cadre de notre enquête et n'a pas obtenu de preuves concluantes permettant d'affirmer que ce contrôle permet de détecter le problème.

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

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

3. **Comment déterminer le numéro de lot (GEN) des plaques VITROS A1c ?**



© 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.