

Craponne, le 25 janvier 2017
Réf. : XM/fk - 16 – FSCA 3134

IMPORTANT :

URGENT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS ®3 système et VIDAS Lyme IgG (LYGS – réf 30320),
Logiciel VIDAS®3 version 1.1.4 (réf. 412590)**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous sommes heureux de vous compter parmi nos clients utilisateurs d'un système **VIDAS® 3** version 1.1.4. Vous réalisez les tests VIDAS Lyme IgG (code test LYGS sur LCR- réf 30320) et nous vous remercions de votre fidélité. (Tableau 1).

Tableau 1 : Liste des lots VIDAS Lyme IgG impactés :

REF	Produit	Lot	Date d'expiration
30320	VIDAS LYME IgG (LYGS)	1004827120	26-MAR-2017
		1005029860	08-JUL-2017
		1005160750	06-SEP-2017
		1005277530	05-OCT-2017

Merci de lire les informations concernant certaines limitations pouvant avoir une incidence sur votre système. La première partie concerne le VIDAS Lyme IgG (Réf. 30320) utilisé sur le système VIDAS 3. La seconde partie concerne les anomalies détectées lors du développement logiciel.

Hormis la fausse erreur 0522 et l'anomalie N°2, toutes les anomalies dont il est question ont été découvertes en interne.

Partie 1 : Description des fausses erreurs 0522 avec VIDAS LYME IgG :

Nous avons observé que de fausses erreurs 0522 "Air détecté : aspiration durant le protocole" se sont produites aléatoirement lors de l'exécution du protocole VIDAS Lyme IgG (LYGS) ou protocole sur liquide céphalo-rachidien sur des systèmes VIDAS 3 pour un lot de réactif spécifique. Cette alarme est interprétée à tort, par l'instrument, comme étant une fuite.

Par principe de précaution, il a été décidé de mettre en œuvre une action de sécurité pour ce produit sur le système VIDAS 3 lorsqu'il est utilisé avec les lots énumérés dans le tableau 1 ci-dessus et sur les futurs lots non encore commercialisés jusqu'à ce que la cause racine de cette anomalie soit identifiée.

Impact client:

Ces erreurs ne génèrent pas de faux résultats, mais peuvent générer des retards de résultats et / ou des ponctions lombaires répétées. En effet, dans la mesure où l'échantillon placé dans la barrette est inutilisable, un autre prélèvement d'échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) pourrait être demandé afin d'effectuer un nouveau test.

Nous aimerions souligner que les lots énumérés dans le tableau 1 sont des lots validés et conformes pour le dosage de VIDAS Lyme IgG sur sérum et plasma (protocole OC) sur VIDAS 3 ainsi que sur sérum, plasma et LCR (protocoles OC et OR) effectués sur les autres systèmes VIDAS (miniVIDAS et VIDAS).

Actions requises :

Arrêter d'utiliser le test VIDAS LYME IgG (code test LYGS) sur le liquide céphalo-rachidien avec les lots énumérés dans le tableau 1 et les lots à venir non encore commercialisés. L'enquête en cours vise à identifier la cause racine de l'anomalie. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de la mise en œuvre de la correction de cette anomalie.

Partie 2 : Description des limitations de la version 1.1.4 du logiciel VIDAS 3 :

1- Le code d'erreur "0550CAPU1" affiché en cas de perte d'embout de prélèvement ne décrit pas les actions de dépannage appropriées :

Cette anomalie concerne un risque de contamination des réactifs / échantillons ou du système et pourrait avoir un impact possible sur les résultats patients.

Actions requises :

En cas de message d'erreur "erreur 0550 risque de contamination" lié à un embout perdu lors du prélèvement:

- Ne pas suivre les instructions décrites par l'instrument.
- Appeler immédiatement le Centre de Relation Client bioMérieux (☎ : 0820 22 90 90)
- Le système doit être décontaminé par un technicien bioMérieux avant réutilisation.

2- Pour les utilisateurs travaillant en mode de pipetage automatique: "code d'erreur 0400FAPU1" non justifié :

Cette anomalie concerne un risque de contamination des échantillons qui peuvent être rechargés sur un autre instrument et pourrait avoir un impact possible sur les résultats patients.

Si le système ne parvient pas à détecter le niveau de liquide alors qu'il y a du liquide dans le tube, l'erreur 400 se produira et sera visible sur l'écran de chargement.

Actions requises :

Vérifiez si le volume de l'échantillon est supérieur au volume mort (indiqué sur le manuel utilisateur):

- Si il n'y a pas assez d'échantillon, l'erreur 400 est justifiée et il n'y a pas d'impact.
 - Suivez les instructions données par l'instrument.
- Si il y a suffisamment d'échantillon, appliquez les actions suivantes :
 - Arrêtez l'utilisation du pipetage automatique et utiliser uniquement le mode de pipetage manuel.
 - Jetez tous les tubes chargés et traités dans le même temps que l'échantillon affecté.
 - Effectuez une analyse rétrospective en cas de résultats envoyés au LIS avec ces échantillons.
 - Appelez le Centre de Relation Client bioMérieux (☎ : 0820 22 90 90).

3- L'arrêt d'une section pendant la phase d'analyse peut induire la chute d'une goutte sur une barrette ou dans l'instrument.

Cette anomalie concerne un risque de contamination de l'utilisateur et / ou de l'instrument qui pourrait avoir un impact possible sur les prochains résultats des patients.

Actions requises :

Lors de l'arrêt d'une section par un moyen quelconque (arrêt de section, porte ouverte, alarmes ou panne d'alimentation) pendant la phase analytique, veuillez décontaminer les fourreaux du bloc cônes et plateau porte-cartouches suivant la procédure de décontamination décrite dans le Manuel utilisateur (*Nettoyage du bloc cônes et Nettoyage du porte cartouches des compartiments*).

Nous vous recommandons également d'éviter l'arrêt d'une section pendant la phase d'analyse (bouton d'arrêt ou ouverture de la porte pendant l'exécution d'une analyse).

4-Pour les utilisateurs gérants leur contrôle de qualité interne / externe via le module de Contrôle Qualité de VIDAS®3 uniquement :

Lorsqu'un Contrôle de Qualité (CQ) a déjà été utilisé, le module de contrôle de qualité VIDAS 3 ne prendra pas en compte les changements de configuration de CQ (nom abrégé, nom complet et / ou niveau) dans le logiciel VIDAS 3. En effet, un nouveau CQ est créé au lieu de modifier le précédent. Le nouveau CQ n'est pas associé à l'historique des résultats du CQ avant modification.

Cette anomalie pourrait entraîner un risque de validation ou communication erronée de résultats patient en raison de la non détection de la dérive des valeurs du CQ.

Actions requises :

Nous vous conseillons d'éviter de modifier le nom abrégé, le nom complet et / ou le niveau pour un CQ.

5- Pour les pays appliquant le changement d'heure d'hiver uniquement :

Lorsque le changement d'heure d'hiver se produit alors que les échantillons et / ou les réactifs sont chargés, le temps de "stabilité à bord" n'est pas correctement géré (il y a 1 heure de retard pour obtenir le message d'avertissement de stabilité).

Cette anomalie pourrait avoir un impact possible sur les résultats patients en raison de l'utilisation de réactifs ou d'échantillons ayant une stabilité expirées.

Actions requises :

Durant ce changement d'heure, le "temps de stabilité à bord" des échantillons et des réactifs doit être surveillé par l'utilisateur au lieu d'utiliser la surveillance automatique du VIDAS 3.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence :

- De diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Appliquer les actions requises associées à chaque limitation décrites ci-dessus.
- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- De compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1) et nous la retourner par : mail à atreia@biomerieux.com ou fax au **04 78 87 20 91**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre **Centre de Relation Client** se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0820 22 90 90

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Xavier MORIN
Spécialiste Equipement
Centre de Relation Client

PJ : Annexe 1 : Attestation de prise de connaissance