



Craponne, le 23 Octobre 2019
Réf. : EG/XM/im – 19 – FSCA 4538

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS®3 Versions de logiciel 1.2 et plus
Anomalie gestion des calibrations
expirées**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du système VIDAS 3 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

Suite à certaines réclamations clients, nous avons mené une investigation sur des résultats potentiellement faux obtenus sur VIDAS 3, avec une calibration expirée.

En effet, les calibrations des tests apparaissaient valides dans le menu calibration alors qu'en réalité, elles étaient expirées.

Aucune alarme n'était affichée pour avertir les utilisateurs du statut expiré.

Le logiciel calcule les résultats d'analyse pour les tests avec des calibrations expirées.

L'anomalie est due à une mise à jour incorrecte du statut de calibration par le logiciel.

Cette anomalie concerne le logiciel du système VIDAS 3 sur les versions 1.2 et supérieures.

Les instruments VIDAS et mini-VIDAS ne sont pas concernés.

Le dysfonctionnement se produit si vous êtes dans les conditions suivantes:

- VIDAS 3 installé avec les versions de logiciel 1.2.0 et supérieures
- Le mode d'archivage est configuré comme "en mode automatique au rendu de résultat"
- Une calibration est en statut «A FAIRE» dans le menu calibration.
- Le lot de reactif ayant une calibration en statut «A FAIRE» est expiré.



Nous rappelons que, conformément au Manuel de l'utilisateur réf. 161150-314 VIDAS 3: Section CALIBRATION DU DOSAGE: «Les tests en barettes unitaires sont calibrés à l'aide d'un ou de deux calibrateurs fournis avec le kit de dosage. La calibration à l'aide du ou des standard (s) / calibrateur (s) fourni (s) dans le kit doit être effectuée lors de la première utilisation du lot du kit, après l'enregistrement des données du lot. La calibration obtenue peut être utilisée pendant une période programmée de jours (14 ou 28 jours en fonction des produits VIDAS utilisés). Après cela, le logiciel programme automatiquement une calibration à faire.»

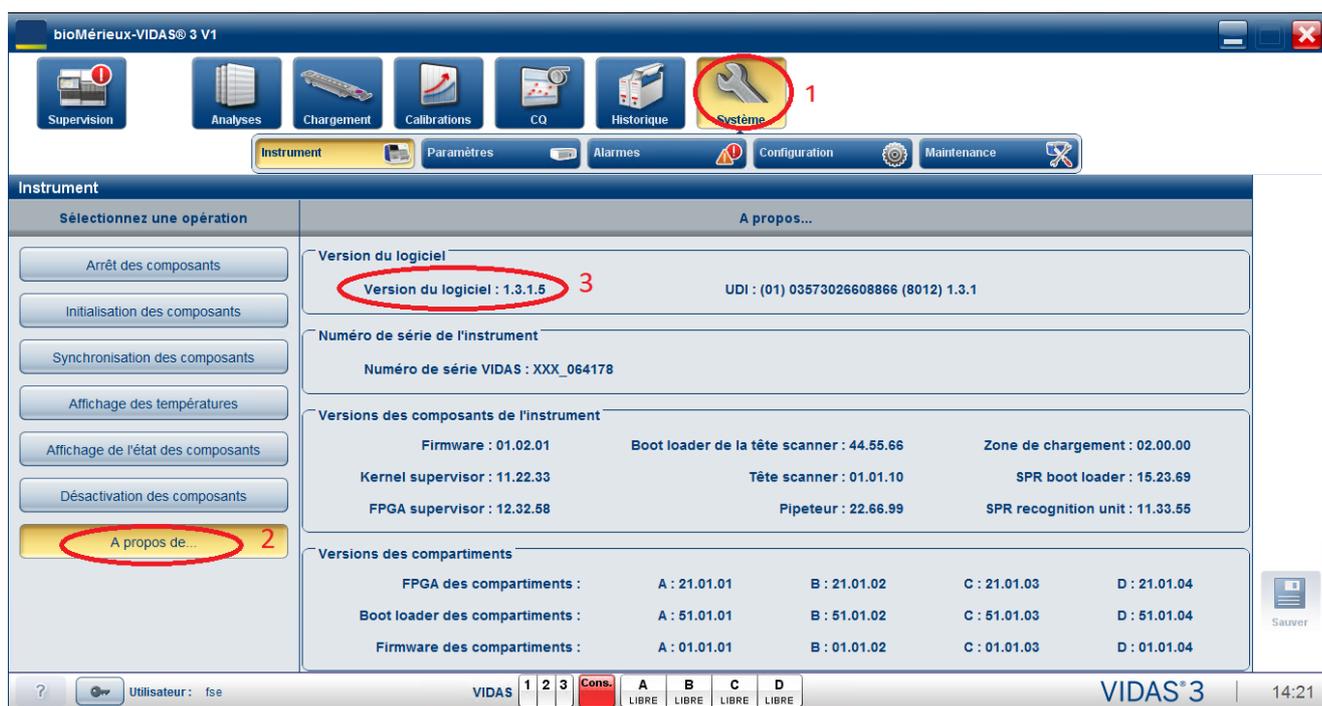
Impact client :

Le risque potentiel est d'obtenir un faux résultat associé à une calibration expirée.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

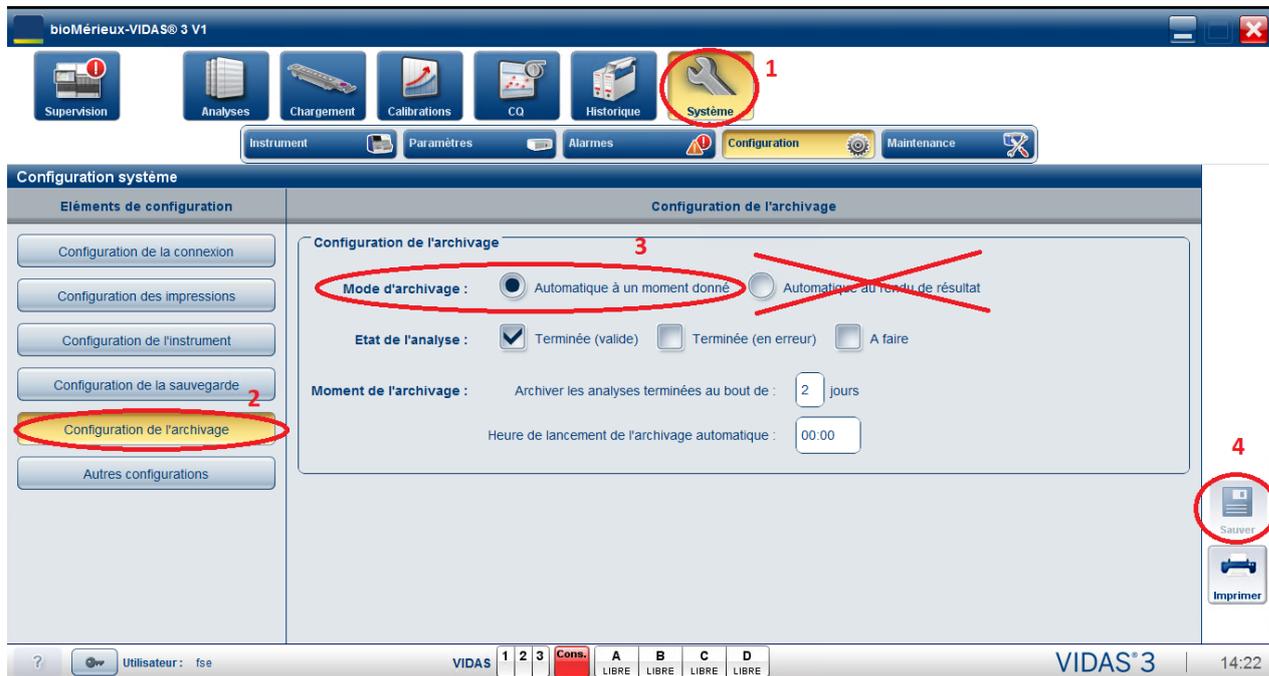
- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Pour vérifier si vous êtes concerné par cette anomalie, suivez les instructions mentionnées ci-dessous :
 - o Vérifier la version du logiciel VIDAS3, comme suit :



Si votre VIDAS 3 est en version 1.1.4, vous n'êtes pas concerné par cette anomalie.



- Si la version de votre logiciel VIDAS 3 est comprise entre la 1.2.0 et la 1.3.1, vous devez vérifier votre mode d'archivage, comme ci-dessous :



Si votre mode d'archivage est en « automatique à un moment donné », vous n'êtes pas concerné par cette anomalie.

- Si votre mode d'archivage est en «Automatique au rendu de résultat», vous êtes concernés si vous répondez aux quatre conditions répertoriées ci-dessus.
- Pour résoudre ce dysfonctionnement, vous devez modifier manuellement le mode d'archivage en «Automatique à un moment donné». Puis, enregistrez la modification et redémarrez l'ordinateur.
- Contactez le centre de relation client si vous êtes concerné par cette anomalie logiciel et si vous avez des doutes concernant vos résultats.
- Discutez avec le responsable de votre laboratoire des préoccupations que vous pouvez avoir concernant les résultats de patients précédemment obtenus afin de déterminer la marche à suivre appropriée.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner impérativement :

par email à atr bact@biomerieux.com ou par 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 et services de qualité à ses clients. Aussi, 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 :

☎ : 0 820 22 9090

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

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Spécialistes Produit
PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)