

AVIS DE MISE EN GARDE À L'ATTENTION DES CLIENTS

Cher Client Luminex,

Nos dossiers indiquent que vous avez commandé et certainement utilisé notre gamme d'analyses VERIGENE® dans votre laboratoire. Dans le cadre de nos opérations de surveillance après la commercialisation, nous avons identifié une augmentation de la probabilité de No Call (Aucun résultat) avec ces produits dans certaines circonstances. Notre enquête a identifié que la probabilité de No Call (Aucun résultat) augmente pour les analyses indiquées ci-après lorsque les cartouches de test sont laissées sur le processeur SP pendant une période prolongée après la préparation de l'analyse.

Produits d'analyse VERIGENE concernés

Nom du produit	Référence
VERIGENE Respiratory Pathogens Flex Nucleic Acid Test Kit (RP Flex) (Kit de test des acides nucléiques Flex des pathogènes respiratoires VERIGENE)	20-005-024
VERIGENE Clostridium difficile Nucleic Acid Test Kit (CDF) (Kit de test des acides nucléiques de Clostridium difficile VERIGENE)	20-005-022

Outre cette augmentation de la fréquence de No Call (Aucune réponse), pour les produits suivants, nous avons également observé une légère augmentation de la probabilité de faux positifs pour les produits indiqués ci-après lorsque les cartouches de test sont laissées sur le processeur SP pendant une période prolongée après la préparation de l'analyse.

Produits d'analyse VERIGENE concernés

Nom du produit	Référence
VERIGENE Gram-Positive Blood Culture Test Kit (BC-GP) (Kit de test de détection de bactéries à Gram positif en hémoculture VERIGENE)	20-005-018
VERIGENE Gram-Negative Blood Culture Test Kit (BC-GN) (Kit de test de détection de bactéries à Gram négatif en hémoculture VERIGENE)	20-005-021
VERIGENE Gram-Negative Blood Culture Test Kit (BC-GNv2) (Kit de test de détection de bactéries à Gram négatif en hémoculture VERIGENE) Région APAC uniquement	20-005-026
VERIGENE Enteric Pathogens Nucleic Acid Test Kit (EP) (Test des acides nucléiques d'entéropathogènes)	20-005-023

Luminex Corporation

12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727 États-Unis

T 1.877.785.2323 (É-U) 1.512.381.4397 (Hors É-U/CANADA)

F 512.219.5114

E support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

CAN-0269 Rév. B



Pour résoudre ces deux problèmes, nous travaillons actuellement sur une solution logicielle qui permettra d'optimiser les étapes de nettoyage et de séchage lors de la préparation des échantillons. Cette mise à jour logicielle devrait réduire la probabilité et la fréquence des résultats No Call (Aucune réponse) et des faux positifs, pour toutes les analyses. En attendant la finalisation et l'application de cette solution, vous devez retirer les cartouches de test du processeur SP VERIGENE® immédiatement après la préparation de l'analyse, puis traiter ces cartouches dès que possible sur le lecteur VERIGENE pour obtenir les résultats des tests. Bien que cette pratique soit déjà courante pour de nombreux clients, cela permettra de réduire la fréquence des résultats No Call (Aucune réponse) et des faux positifs pour les produits indiqués ci-dessus.

Nous vous contacterons dès que possible pour vous communiquer plus d'informations sur la solution logicielle.

Chez Luminex, notre objectif principal est de répondre à vos attentes ou de les dépasser et nous nous excusons pour tout désagrément que cette situation pourrait vous causer. Nous vous remercions de votre compréhension. Soyez assuré(e) que nous mettons tout en œuvre pour garantir la satisfaction des patients et des clients. Si vous souhaitez nous faire part de vos questions ou préoccupations, veuillez contacter Luminex Global Support Services.

Luminex Global Support Services
1-877-785-2323 (É-U et Canada)
+1-512-381-4397 (Hors É-U et Canada)
support@luminexcorp.com

Luminex Corporation

12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727 États-Unis

T 1.877.785.2323 (É-U) 1.512.381.4397 (Hors É-U/CANADA)

F 512.219.5114

E support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

CAN-0269 Rév. B