

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance



Craponne, le XX octobre 2014
Réf. : DF/dk- 14 – FSCA 2209

INFORMATION IMPORTANTE : URGENT

ACTION CORRECTIVE

Instrument VIDAS® 3- référence 412590

Chère Cliente, Cher Client,

Nos bases de données nous indiquent que vous êtes utilisateur d'un système **VIDAS® 3** ayant les caractéristiques suivantes :

Référence	Description	Numéro de série	Version logiciel
412590	VIDAS®3	Tous *	1.1.0
			1.1.1
			1.1.2

*jusqu'à la mise en place d'une résolution par une mise à jour logiciel/matériel citée ci-dessous.

Description de l'anomalie :

bioMérieux a identifié trois anomalies sur le système VIDAS 3, versions logiciel 1.1.0, 1.1.1 et 1.1.2.

La première anomalie apparaît dans les conditions particulières suivantes : lorsque l'utilisateur lance une nouvelle calibration pour un lot de réactif VIDAS déjà calibré (calibration expirée) et qu'une erreur instrument survient durant la phase analytique (protocole) du contrôle du coffret.

Dans ce cas, le logiciel calcule les résultats des échantillons sans message d'avertissement : «calibration incomplète». Cependant le statut général de la calibration est signalé comme «incomplet» dans l'écran de Calibrations.

La deuxième anomalie concerne le traitement des analyses VIDAS CMV Avidity (CMVU) référence 30203 et VIDAS CMV Avidity II (CMVA) référence 413557.

L'anomalie survient lorsque les différentes conditions suivantes sont réunies :

1. L'analyse est stoppée (soit par l'utilisateur soit suite à une incohérence du système) durant la phase pré-analytique (avant la distribution du premier échantillon).
2. L'utilisateur décharge l'analyse dans le logiciel (zone de chargement) sans décharger physiquement les cartouches qui sont à bord de l'instrument.
3. L'utilisateur recrée la même analyse CMVU ou CMVA, ajoute une autre analyse VIDAS CMV IgG réf 30204 dans le même compartiment et charge physiquement une nouvelle cartouche VIDAS CMV IgG à bord du VIDAS 3.

Dans ces conditions tout à fait particulières, les cartouches préparées au préalable pour le test CMVU ou CMVA peuvent être utilisées pour réaliser le test CMV IgG programmé dans le même compartiment.

BIOMERIEUX



Les cartouches qui permettent de réaliser les tests CMVU ou CMVA étant identiques à celles du test CMV IgG, le système ne peut reconnaître l'inversion de celles-ci. Aucun message d'erreur n'alertera l'utilisateur de ce mélange.

La troisième anomalie concerne la stabilité du tampon urée utilisé pour le test VIDAS CMV IgG Avidity (référence 30203 ou 413557), lorsqu'il est déposé dans la cartouche. Le VIDAS[®] 3 ne gère pas la stabilité de ce tampon urée une fois déposé dans la cartouche. Des investigations ont montré que l'urée s'évapore.

Après 2 heures à bord, cette évaporation peut potentiellement mener à un changement d'interprétation pour un échantillon ayant une avidité limite.

Merci de noter que les deux anomalies associées au test VIDAS CMV IgG Avidity (référence 30203 ou 413557) n'auront pas lieu si vous programmez cette analyse en mode manuel (se référer pour cela au Manuel Utilisateur VIDAS 3 page 6-82).

En complément de ces actions correctives, bioMérieux proposera une mise à jour logiciel pour résoudre les anomalies décrites ci-dessus. Cette mise à jour obligatoire est prévue pour le deuxième trimestre 2015.

Elle désactivera également temporairement le mode de pipetage automatique pour l'analyse VIDAS CMV IgG Avidity (référence 30203 ou 413557).

Impact :

Le système VIDAS 3[®] est un système d'immunodiagnostic autonome et complet destiné aux techniciens de laboratoires formés et qualifiés (utilisation de routine) ainsi qu'aux administrateurs du laboratoire.

Le risque potentiel associé à la première anomalie est d'obtenir un faux résultat. Cela peut concerner tous les paramètres VIDAS 3.

Le risque potentiel associé à la deuxième et troisième anomalie est d'obtenir un résultat faussement négatif pour le test VIDAS CMV IgG référence 30204 et un résultat faussement élevé pour le test VIDAS CMV IgG Avidity référence 30203 ou 413557.

Actions requises:

Nous vous demandons en conséquence :

- De bien vouloir 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 les clients à qui vous l'auriez transféré.
- De relancer un nouveau contrôle si une calibration a un statut «incomplet» dans l'écran Calibrations et qu'un pictogramme d'erreur est présent sur la cartouche utilisée pour réaliser le contrôle du kit. Le statut de la calibration sera automatiquement modifié en «complet» si les valeurs du contrôle sont validées.
- De programmer le test CMV IgG Avidity (référence 30203 ou 413557) uniquement en mode de pipetage manuel.
- 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 fax au :

04 78 87 20 91

bioMérieux s'engage à fournir des produits 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 en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Franchini'.

Dominique FRANCHINI
Centre de Relation Clients
Support Applications

PJ : Annexe 1