

**MEDICAL DEVICE FIELD ACTION (Action sur le terrain concernant un dispositif médical)**

Cher Client Luminex,

Luminex a identifié un mode d'échec d'instrument concernant le système VERIGENE<sup>®</sup> Processor SP, susceptible d'entraîner un résultat faussement négatif pour les tests VERIGENE<sup>®</sup> Blood Culture Gram Positive (BC-GP) ou Gram Negative (BC-GN). Ce mode d'échec n'affectera pas les autres tests VERIGENE. Luminex a développé une solution logicielle qui permettra à la fois d'identifier ce problème et d'en avertir les utilisateurs. Luminex a mis à jour ce logiciel avec la plus grande prudence, car ce mode d'échec est extrêmement rare. Luminex Global Support Services vous contactera dans les trois jours ouvrables afin de confirmer votre adresse postale pour vous envoyer votre mise à jour logicielle sur clé USB et vous fournir des informations concernant le processus d'installation. Une fois cette mise à jour effectuée, vous devrez renvoyer par e-mail une capture d'écran du logiciel mis à jour, ainsi qu'un avis de destruction complété pour la clé USB (qui sera fourni avec la clé USB), à Global Support Services, à l'adresse [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) afin de finaliser le processus de mise à niveau.

Depuis le lancement initial des tests VERIGENE Blood Culture-Gram Positive et Gram Negative en 2012 et 2014, respectivement, plus de 45 études cliniques publiées, portant sur plus de 6 000 patients au total, ont démontré l'efficacité clinique et la rentabilité de ces deux tests. En outre, plus d'un million de tests d'hémoculture ont été expédiés depuis que Luminex a acquis ces tests auprès de Nanosphere. Luminex prend les mesures nécessaires pour corriger ce problème après le signalement du premier faux négatif associé à cette très rare erreur d'instrument.

Jusqu'à l'installation de la mise à jour du logiciel, il est important que vous respectiez (et cela fait d'ailleurs partie des bonnes pratiques de laboratoire) les directives spécifiques mentionnées dans les notices actuelles de VERIGENE Blood Culture Gram Positive (BC-GP) et Gram Negative (BC-GN). Plus spécifiquement, il est recommandé de poursuivre l'évaluation en cas de résultats de test « Non détecté » d'un flacon d'hémoculture positif. La sous-culture des hémocultures est nécessaire, conformément aux sections relatives à l'utilisation prévue dans les notices des kits d'hémoculture VERIGENE. Pour votre information, vous trouverez ci-dessous la langue de référence contenue dans les notices :

*Les kits d'hémoculture VERIGENE (BC-GP/BC-GN), réalisés à l'aide du système VERIGENE « des échantillons aux résultats », sont des tests de diagnostic multiplex in vitro qualitatifs pour la détection et l'identification simultanées de bactéries à Gram positif/Gram négatif et de marqueurs de résistance sélectionnés. Ces tests sont réalisés directement dans un milieu d'hémoculture à l'aide des flacons d'hémoculture identifiés comme positifs par un système de contrôle constant d'hémoculture et qui contiennent des bactéries à Gram négatif/Gram positif comme déterminé par la coloration de Gram.*

**Luminex Corporation**

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

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

☎ 512.219.5114

✉ [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)

CAN-0258



Ces tests sont indiqués pour une utilisation conjointe avec d'autres résultats de laboratoire cliniques afin de contribuer au diagnostic de septicémies bactériennes. Ils ne doivent cependant pas être utilisés pour le suivi de ces infections.

La sous-culture d'hémocultures positives est nécessaire afin de récupérer des organismes pour le test de sensibilité aux antimicrobiens (AST, antimicrobial susceptibility testing), pour l'identification d'organismes non détectés par les tests BC-GP/BC-GN, pour la détection d'infections mixtes ne pouvant pas être détectées par les tests (BC-GP/BC-GN), pour l'association des gènes marqueurs de résistance antimicrobienne à un organisme spécifique, ou pour le typage épidémiologique.

### Gamme de produits VERIGENE Blood Culture

Nom du produit	Référence	Notice
VERIGENE Gram-Positive Blood Culture Test Kit (BC-GP)	20-005-018	89-30000-00-782 Rév. A
VERIGENE Gram-Negative Blood Culture Test Kit (BC-GN)	20-005-021	89-30000-00-776 Rév. A
VERIGENE Gram-Negative Blood Culture Test Kit (BC-GNv2) <b>Région APAC uniquement</b>	20-005-026	027-00051-01 Rév. B

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](mailto: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](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)

CAN-0258