



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 05 février 2018
Réf. : XM/CM/im – 18 - FSCA 3749

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**Systemes VIDAS & MINIVIDAS
VIDAS QCV**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des systèmes **VIDAS®** et **MINIVIDAS®** et nous vous remercions de votre fidélité.

Votre automate est composé de multiples sections (5 pour VIDAS® et 2 pour mini VIDAS®) qui permettent aux utilisateurs de lancer des séries indépendantes de tests d'immuno-essais. Chaque section est équipée d'une pompe indépendante permettant de réaliser toutes les opérations de transfert de fluide en utilisant le contenu de la barrette et le cône associé.

Nous tenons à vous rappeler l'importance du test VIDAS QCV® (Quality Control VIDAS, réf. 30706), conçu pour vérifier les performances de votre système et assurer son bon fonctionnement.

Le test QCV® doit être réalisé sur toutes les positions afin de vérifier l'intégralité de l'instrument.

La sensibilité du QCV permet de détecter les problèmes de pompes avant tout impact sur des résultats de tests biologiques.

Si le résultat QCV® alerte les utilisateurs, les instructions décrites dans le Manuel Utilisateur doivent être suivies et le Centre de Relation Client doit être contacté. Une analyse rétrospective de tous les échantillons patients depuis la dernière réalisation conforme du test QCV® (actuellement mensuelle) doit être réalisée.

Description de l'anomalie :

A partir d'une analyse des données et des retours d'utilisateurs concernant des résultats de QCV non conformes, nous avons identifié que les causes principales étaient liées à des bouchages de pompes du système et des déplacements des pastilles colorées (DOT) présentes sur les cônes.

Impact patient/utilisateur :

Le bouchage d'une pompe ou le déplacement de pastilles colorées (DOT) peut engendrer un risque d'erreur sur le rendu de résultats des tests VIDAS/MINIVIDAS, en raison d'une diminution du volume prélevé dans la section concernée. Cependant, cette probabilité d'avoir un faux résultat est faible.



De manière préventive,

bioMérieux effectuera le nettoyage systématique des pompes VIDAS/MINIVIDAS lors de la maintenance préventive annuelle.

bioMérieux remplacera les pompes de plus de 7 ans.

Actions Client requises :

Pour soutenir les actions menées par bioMérieux, nous vous demandons :

1. D'augmenter la fréquence de passage des tests QCV de mensuelle à **hebdomadaire** afin de limiter la période d'une potentielle étude rétrospective des résultats patients en cas de résultat de test QCV non-conforme. En conséquence, votre abonnement de livraisons de QCV sera modifié automatiquement à compter du 09 février 2018. bioMérieux mettra également à jour, les Manuels Utilisateurs en tenant compte de cette nouvelle exigence.

2. De continuer à réaliser une inspection visuelle des cônes (SPR[®]) à la fin de chaque test (échantillon patient et QCV) pour s'assurer que la pastille colorée (DOT) est toujours en place sur le cône, comme décrit dans les instructions d'utilisation du système.

Si un cône ne possède plus sa pastille colorée, de se référer au Manuel Utilisateur et de contacter immédiatement le Centre de Relation Client bioMérieux au **0 820 22 9090**.

3. De continuer à réaliser les contrôles de qualité externes, conformément à la politique Qualité du laboratoire, ainsi qu'aux exigences réglementaires locales et d'accréditation. bioMérieux ne vous demande pas d'ajouter des contrôles supplémentaires.

NB : Le Contrôle de Qualité Externe (CQE) n'est pas destiné à détecter une anomalie de pompe. Il s'agit d'un Contrôle de Qualité permettant de vérifier la précision des tests.

4. **De compléter** l'attestation de prise de connaissance, jointe en Annexe A, et la retourner par email à atreia@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**.

Nous vous remercions de diffuser cette information aux utilisateurs et personnels concernés de votre laboratoire, et conserver une copie dans vos documentations.

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. 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.

Cyril MOSQUERON
Spécialiste Application Immuno-essais

Xavier MORIN
Spécialiste Equipement Immuno-essais

PJ : Accusé réception (Annexe A)



Annexe A

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL : atreia@biomerieux.com OU PAR FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE : --

Téléphone :

Code Client :-----

N° de Notification :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant le réactif VIDAS QCV[®] utilisé sur MINIVIDAS[®] et VIDAS[®] et que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui

Nom du signataire : ----- Date :

Signature :

FSCA : 3749

BIOMERIEUX