

**IMPORTANT :**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

VIDAS® HIV DUO AG/AB réf. 424480 – Enregistrement du lot principal (MLE) corrompu lors de l'utilisation de VIDAS® KUBE

Veillez diffuser le courrier destiné aux clients ci-joint.

Au responsable du laboratoire

À l'attention du directeur médical du laboratoire

**Date**

**Coordonnées locales de bMx**

*(à adapter au niveau local)*

Notre référence : FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – FA-TWD-000041

**Produits concernés (à adapter au niveau local si nécessaire, y compris les noms, les n° de réf., les n° de licences locales, le nom et l'adresse du fabricant)**

<b>Nom du produit</b>	<b>Référence</b>	<b>Numéro de lot/Numéro de série/ Version du produit</b>	<b>Date d'expiration du produit (si approprié)</b>
VIDAS® HIV DUO AG/AB (HIV)	424480	Tous les lots sur le terrain ainsi que les nouveaux lots jusqu'à la publication de la nouvelle base de connaissances.	

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire utilise le test VIDAS® HIV DUO AG/AB (réf. 424480) répertorié dans le tableau ci-dessus.

**Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)**

Cette communication a pour objectif de vous informer que vous pourriez rencontrer un message d'erreur lors de la phase de calibration si vous utilisez le test VIDAS® HIV DUO AG/AB (424480) sur un instrument VIDAS® KUBE lorsque le test VIDAS® HIV DUO Ultra a été utilisé auparavant.

### Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs du système, incluant ceux à qui vous auriez transféré notre équipement.
  
- Si vous n'avez pas rencontré ce problème, veuillez :
  - Redémarrer l'instrument VIDAS® KUBE
  - Désactiver le paramètre VIDAS® HIV Duo Ultra jusqu'à ce que la nouvelle base de connaissances soit disponible
  
- Si vous rencontrez ce problème, veuillez :
  - Désactiver VIDAS® HIV Duo Ultra
  - Redémarrer le système
  - Analyser un nouveau MLE du test VIDAS® HIV DUO AB/AG (réf. 424480). **Important** : le numéro de lot doit être différent de celui pour lequel la calibration a échoué précédemment. Si vous n'avez pas d'autre lot en stock, veuillez contacter votre contact bioMérieux local afin d'obtenir des kits provenant d'un autre lot.
  
- Compléter le formulaire d'accusé de réception en annexe A et le retourner à votre représentant bioMérieux local (à adapter au niveau local) pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de modification de produit urgent ne concerne pas votre établissement.

### Description de l'anomalie

bioMérieux a reçu des réclamations client signalant qu'après avoir lancé une calibration du test VIDAS® HIV DUO AG/AB (réf. 424480) sur l'instrument VIDAS® KUBE (réf. 423912), ce dernier n'a pas calculé le résultat et a affiché l'erreur 3502 « Impossible to compute result » (Impossible de calculer le résultat). Suite à cette

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)

erreur, le client ne peut plus utiliser le test VIDAS® HIV DUO AG/AB et il n'existe aucune solution de remplacement pour ce client.

Alors que l'enquête est toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- Le problème apparaît **uniquement lorsque les tests VIDAS® HIV DUO AG/AB (réf. 424480) sont utilisés avec l'instrument VIDAS® KUBE (réf. 423912).**
- Le problème a été confirmé comme étant une corruption du MLE (Enregistrement du lot principal) du test VIDAS® HIV DUO AG/AB lorsqu'il est utilisé avec l'instrument VIDAS® KUBE et qu'un test VIDAS® HIV DUO Ultra a été précédemment utilisé sur ce même instrument.
- Le problème apparaît lorsqu'un résultat du test VIDAS® HIV DUO Ultra est calculé sur l'instrument avant l'analyse du MLE du test VIDAS® HIV DUO AG/AB.
- Le problème n'apparaît pas si le système est redémarré entre le calcul du dernier résultat du test VIDAS® HIV DUO Ultra et l'analyse du MLE du test VIDAS® HIV DUO AG/AB (réf. 424480).
- En attendant la mise à disposition de la nouvelle base de connaissances, qui règlera ce problème et qui est prévue d'ici fin août 2025, des solutions temporaires sont déjà disponibles pour prévenir le problème à votre niveau ou le résoudre s'il s'est déjà produit.

**Remarque : vous ne pourrez pas utiliser simultanément les tests VIDAS® HIV DUO Ultra et VIDAS® HIV DUO AG/AB jusqu'à la mise à disposition de la nouvelle base de connaissances.**

### **Impact sur les utilisateurs/clients/patients**

Le risque potentiel associé à la corruption du MLE du test VIDAS® HIV DUO AG/AB utilisé avec l'instrument VIDAS® KUBE est un retard de la remise des résultats aux patients.

*Mentions légales locales à ajouter si nécessaire au niveau local (par ex. en cas de rappel, signalement à l'autorité nationale compétente, méthodes de rappel)*

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Pour tout complément d'information, veuillez contacter *votre représentant local du Centre de Relation Clients bioMérieux (à adapter au niveau local).*

Cordialement,

Centre de Relation Clients

**Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)**



**Annexe A : Formulaire d'accusé de réception**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000041  
VIDAS® HIV DUO AG/AB réf. 424480 – Enregistrement du lot principal (MLE) corrompu lors de l'utilisation de VIDAS® KUBE**

**À RENVOYER A VOTRE CENTRE DE RELATION CLIENTS BIOMERIEUX (A ADAPTER AU NIVEAU LOCAL) AU  
NUMERO DE FAX SUIVANT : XXXXXXXX OU À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE : XXXXXXXX**

<b>Nom et adresse du laboratoire</b>	
<b>Coordonnées</b>	
<b>Numéro de compte client</b>	

*Mentions légales locales à ajouter si nécessaire au niveau local*

Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison :  
.....

J'ai effectué les actions requises.

*Tableau à ajouter et à adapter si nécessaire pour suivre les quantités reçues/jetées (noms et n° de réf. des produits à adapter au niveau local si nécessaire) selon les actions requises.*

Référence	Nom du produit	N° de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité détruite	Quantité renvoyée*
424480	VIDAS® HIV DUO AG/AB (HIV)	Tous les lots sur le terrain ainsi que les nouveaux lots jusqu'à la publication de la nouvelle base de connaissances.	N/A	N/A	N/A	N/A

\* Quantité renvoyée à bioMérieux ou au distributeur

Référence	Nom du produit	N° de série/N° de version	Quantité reçue	Quantité mise à jour**	Quantité renvoyée*
-----------	----------------	---------------------------	----------------	------------------------	--------------------

**Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)**



423912	VIDAS® KUBE				N/A
--------	----------------	--	--	--	-----

*\*\*Mise à jour : redémarrer l'instrument et désactiver le paramètre VIDAS® HIV DUO Ultra jusqu'à ce que la nouvelle base de connaissances soit disponible.*

**Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)**



Avez-vous constaté un impact sur les résultats des patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ? (À compléter selon l'anomalie FCA/FSCA)

Oui  Non

**DATE :**.....**SIGNATURE :**.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.

**Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)**