



Genève, le 11 novembre 2019  
FCA 4532

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire  
– Avis de correction de produit –**

**FCA - 4532 – VIRTUO® - « Défaut affectant la durée de test maximale (MTT) »**

Chère Cliente, Cher Client,

Nos enregistrements indiquent que votre laboratoire effectue des analyses de sang avec le système BACT/ALERT® VIRTUO®.

N° de référence	Nom du produit
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit

**Description du problème :**

bioMérieux a reçu des signalements de clients indiquant qu'après avoir prolongé la durée d'incubation maximale du test (MTT) via le système d'information de laboratoire (SIL) sur un système BACT/ALERT® VIRTUO® R2.0 avec MYLA®, les flacons de culture correspondants ont été déchargés après la durée d'incubation initialement paramétrée au lieu de la durée modifiée.

L'enquête menée par bioMérieux n'a pas pu reproduire le comportement décrit. Toutefois, l'évaluation a conclu que la cause principale de ce problème était un défaut de synchronisation du logiciel/firmware VIRTUO. Le traitement de plusieurs actions logicielles, survenant à la suite d'une nouvelle analyse de flacon, dans un intervalle de temps d'une (1) seconde peut entraîner une anomalie MTT.

Sur les systèmes VIRTUO intégrant une interface de communication MYLA et/ou bidirectionnelle (BCI), la MTT du flacon de culture peut être modifiée de deux (2) manières :

1. par téléchargement depuis le SIL (de BCI vers MYLA vers VIRTUO) ;
2. manuellement sur l'instrument VIRTUO (voir le manuel de l'utilisateur du système VIRTUO - Rel 2.0).
  - Dans le champ **Durée maximale du test (jours)**, entrer une valeur de durée de test comprise entre 0,5 et 70 par incréments de 0,5 jour.
    - **Enregistrer** et **Annuler** sont à présent actifs. Rappeler s'affiche à côté du champ.
  - Sélectionner **Enregistrer**.

Sur la base de l'anomalie décrite, seule l'option n° 2 (modification manuelle sur l'instrument) reste toujours fiable à l'heure actuelle. Cette anomalie devrait être résolue avec la mise à jour VIRTUO System Release 3.0.

REMARQUE : Les systèmes autonomes VIRTUO ne disposent que de l'option de modification manuelle du MTT.



**Conséquences pour les patients/utilisateurs :**

Si un échantillon est traité pendant moins de temps (T) que la durée définie dans le SIL (D) et que le flacon se positive pendant la période manquante (D - T), un résultat faux négatif peut être rendu.

Le système VIRTUO offre à l'utilisateur la possibilité de modifier manuellement le MTT pour chaque flacon sur l'instrument VIRTUO, évitant/annulant ainsi la nécessité de télécharger les modifications du MTT faites dans le SIL.

**Actions requises :**

Nous vous demandons de prendre actuellement les mesures suivantes:

- Veuillez confirmer que cette lettre a bien été distribuée et lue par tout le personnel concerné au sein de votre organisation, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Jusqu'à l'implémentation de la mise à jour VIRTUO System Release 3.0 sur votre système, veuillez modifier manuellement le MTT sur l'instrument VIRTUO pour tout flacon de culture nécessitant une période d'incubation différente. Si nécessaire, contactez le service client bioMérieux qui se fera un plaisir de vous aider.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) ci-joint pour accuser réception de cet avis et nous le retourner par email à [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) ou par fax au 022 906 57 42.
- Conservez cette lettre avec la documentation de votre instrument bioMérieux.

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.

Notre Service Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

 : 022 906 57 96

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux (Suisse) SA

Elisabeth Blikø  
Marketing Microbiologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE CORRECTION PRODUIT

FCA - 4532 – VIRTUO® - Défaut affectant la durée de test maximale (MTT)

**Réponse requise**

A retourner au Service Client

par EMAIL : [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) ou par FAX : 022 906 57 42

RAISON SOCIALE /  
TAMPON DU LABORATOIRE:

\_\_\_\_\_

Personne de contact :

\_\_\_\_\_

CP/ Ville :

\_\_\_\_\_

Numéro de client :

\_\_\_\_\_

Informations produits :

N° de référence	Nom du produit
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux concernant le défaut affectant la durée de test maximale (MTT) sur l'instrument BACT/ALERT® VIRTUO®
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier. Sinon, veuillez indiquer les raisons dans le champ « Commentaires »
- Avez-vous reçu des signalements de maladies ou de blessures liées au défaut affectant la durée de test maximale (MTT) sur l'instrument BACT/ALERT® VIRTUO®

Non

Oui

Commentaires

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....