

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

VIDAS® HIV DUO AG/AB. Ref. 424480. MLE dañada cuando se utiliza VIDAS® KUBE

Distribuya la carta adjunta para el cliente.
Para el director del laboratorio
A la atención del director médico del laboratorio

25 de junio de 2025

Nuestra referencia: FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD - FA-TWD-000041

Productos afectados			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote/Número de serie/ Versión del producto	Fecha de caducidad del producto (si procede)
VIDAS® HIV DUO AG/AB (VIH)	424480	Todos los lotes en el terreno y cualquier lote nuevo hasta que se publique la nueva base de datos.	N/A

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que su laboratorio usa el producto VIDAS® HIV DUO AG/AB (ref. 424480) que se indica en la tabla anterior.

El propósito de esta comunicación es informarle de que puede encontrarse con un mensaje de error si usa VIDAS® HIV DUO AG/AB (424480) en un VIDAS® KUBE únicamente durante la fase de calibración y si previamente ha utilizado VIDAS® HIV DUO Ultra.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589

Medidas necesarias

Ante esta situación, le rogamos que tome las siguientes medidas:

- Distribuya esta información a todo el personal pertinente de su laboratorio, conserve una copia en sus archivos y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras a las que haya transferido nuestro producto.
- Si todavía no se ha encontrado con el problema, deberá:
 - Reiniciar el instrumento VIDAS® KUBE
 - Deshabilitar el parámetro de VIDAS® HIV Duo Ultra hasta que se publique la nueva base de datos.
- Si se encontrara con el problema, deberá:
 - Deshabilitar VIDAS® HIV Duo Ultra
 - Reiniciar el sistema
 - Escanear un nuevo archivo MLE de VIDAS® HIV DUO AB/AG (ref. 424480). (**Importante:** El número de lote debe ser diferente del que produjo el fallo de calibración con anterioridad. Si no tiene otro lote en existencias, póngase en contacto con su responsable local de bioMérieux para obtener kits de un lote distinto)
- Cumplimente el Acuse de recibo del Anexo A y devuélvalo a su representante local de bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com) para confirmar la recepción de este aviso. Es importante que devuelva el Acuse de recibo a bioMérieux, incluso si ha determinado que este Aviso urgente de seguridad del producto no afecta a su centro.

Descripción del problema

bioMérieux ha recibido reclamaciones de clientes que han notificado que tras ejecutar una calibración del ensayo VIDAS® HIV DUO AG/AB (ref. 424480) en VIDAS® KUBE (ref. 423912), el instrumento no logra calcular el resultado y muestra el error 3502: «Imposible calcular el resultado». Ocurrido este error, no hay posibilidad de que el cliente utilice el ensayo VIDAS® HIV DUO AG/AB, y no contamos con una solución alternativa a dicha incidencia.

Durante la investigación, aún en curso, se ha detectado lo siguiente:

- El problema podría darse **únicamente cuando los ensayos VIDAS® HIV DUO AG/AB (Ref. 424480) se utilizan junto con el instrumento VIDAS® KUBE (ref. 423912).**

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589

- Se ha confirmado que el problema tiene su origen en un daño en la entrada maestra de lote (MLE) del ensayo VIDAS® HIV DUO AG/AB cuando se utiliza en el propio instrumento VIDAS® KUBE, si se ha utilizado previamente el VIDAS® HIV DUO Ultra.
- Esta incidencia ocurre una vez que el resultado de un ensayo VIDAS® HIV DUO Ultra se computa en el instrumento antes del escaneo de la MLE del VIDAS® HIV DUO AG/AB.
- El problema no aparece cuando se reinicia el sistema entre el momento del último cálculo del resultado de VIDAS® HIV DUO Ultra y el escaneo de la MLE del VIDAS® HIV DUO AG/AB (ref. 424480).
- Hay soluciones temporales disponibles para evitar el problema en su nivel de uso o para solucionarlo en caso de que haya ocurrido, hasta que proporcionemos la nueva base de datos para resolver dicho problema aproximadamente en agosto del presente año 2025.

Nota: Deberá esperar a que la nueva base de datos esté disponible para poder utilizar ambos ensayos VIDAS® HIV DUO Ultra y VIDAS® HIV DUO AG/AB al mismo tiempo.

Impacto para el usuario/cliente/paciente

El riesgo potencial relacionado con la MLE dañada del VIDAS® HIV DUO AG/AB junto con VIDAS® KUBE podría presentarse en forma de retraso para mostrar los resultados de los pacientes.

bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes un producto de la mayor calidad posible. Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle ocasionado.

Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta técnica, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux a través del correo electrónico soporte.es@biomerieux.com o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Firmado por:
Irene CRESPO

 Nombre del firmante: Irene CRESPO
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 25 de junio de 2025 | 1:16:05 PM CEST
70D653D41879465AA199816AA9378688

Irene CRESPO

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Nota. Le informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido notificada con esta nota de seguridad en campo.



Anexo A: Acuse de recibo.

URGENTE: Aviso de notificación de seguridad

**FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD FA-TWD-000041
VIDAS® HIV DUO AG/AB. Ref. 424480. MLE dañada cuando se utiliza
VIDAS® KUBE**

Por favor, envíe este documento al Departamento de Calidad y Asuntos Reglamentarios de bioMérieux. Responda al email en el que ha recibido la notificación adjuntando el documento completado y firmado (vigilance_iberia@biomerieux.com).

Nombre y dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

No me afecta este problema.

Explique el motivo:

He adoptado las medidas necesarias.

N.º DE REF	Nombre de producto	N.º de lote	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad destruida	Cantidad devuelta*
424480	VIDAS® HIV DUO AG/AB (VIH)	Todos los lotes en el terreno y cualquier lote nuevo hasta que se publique la nueva base de datos.	N/A	N/A	N/A	N/A

* Cantidad devuelta a bioMérieux o al distribuidor

N.º DE REF	Nombre de producto	(N.º) número de serie / Número de la versión	Cantidad recibida	Cantidad actualizada**	Cantidad devuelta*
423912	VIDAS® KUBE				N/A

** Actualización: Reinicie el instrumento y deshabilite el parámetro de VIDAS® HIV DUO Ultra hasta que la nueva base de datos esté disponible.

¿Ha detectado algún impacto en los resultados de los pacientes o recibido alguna notificación de enfermedades o lesiones relacionadas con el problema identificado? (Se debe cumplimentar según el problema de la FCA/FSCA).

Sí No

FECHA **FIRMA**.....

Es importante que complete este Formulario de acuse de recibo y lo devuelva a bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com).

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589