



Genève, le 6 décembre 2019
FSCA 4592

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
IMPORTANT : AVIS DE SECURITE URGENT
VIDAS® VZG (Réf. 30217) – lots 1007410330 et 1007393380 – Calibration invalide
Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® Varicella-Zoster IgG (VZG, référence 30217) lots 1007410330 et 1007393380 (date d'expiration 08 février 2020) et nous vous remercions de votre fidélité.

VIDAS® VZG est un test qualitatif, automatisé sur les instruments de la famille VIDAS, permettant la détection des immunoglobulines G de la varicelle dans le sérum humain par la méthode ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). VIDAS® VZG est une aide à la mise en évidence d'une réaction immunologique résultant d'une infection par le virus de la varicelle.

Description de l'anomalie :

Suite à l'enregistrement de réclamations clients pour des calibrations non valides (Valeurs de fluorescence « RFV » du calibrateur S1 trop élevées et en dehors des normes RFV des données MLE) lors de l'utilisation d'un kit VIDAS® VZG (réf. 30217) lot 1007410330, une enquête (PR # 1663066) a été initiée.

Les tests effectués sur le kit client ont confirmé une calibration non valide avec une augmentation du signal du calibrateur S1.

Les tests effectués en interne ont montré une hétérogénéité du signal dans le lot des cônes (SPR®) inclus dans les kits VIDAS® VZG des lots 1007410330 et 1007393380.

La cause n'a pas encore été identifiée, l'enquête est toujours en cours.

Impact client :

Deux situations peuvent être observées lors de l'utilisation des lots VIDAS® VZG (réf. 30217) 1007410330 et 1007393380 :

- si la calibration est invalide; l'instrument VIDAS émet une alerte. L'impact est un résultat retardé pour l'échantillon du patient.
- si la calibration est valide; le risque est que le résultat obtenu sur les échantillons soit faussement positif.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch



Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Arrêter l'utilisation des coffrets VIDAS® VZG référence 30217 lots 1007410330 et 1007393380 et détruire les coffrets restants.**
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus. Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte clinique global. Évaluer la nécessité de refaire le test chez les patients à risque après le contact avec le virus Varicelle-zona.
- Si vous avez identifié ce problème et avez des doutes sur les résultats de vos tests, veuillez contacter votre Service Client
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au 022 906 57 42

A réception, nous effectuerons une note de crédit correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

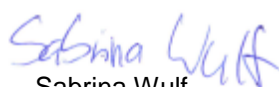
bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre 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 les meilleures.

bioMérieux (Suisse) SA


Sabrina Wulf
Marketing Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



**Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**

FSCA 4592 - VIDAS® VZG (Réf. 30217) – lots 1007410330 et 1007393380 – Calibration invalide

Réponse requise

A retourner au Service Client
par EMAIL : ch_support@biomerieux.com ou par FAX : 022 906 57 42

**RAISON SOCIALE /
TAMPON DU LABORATOIRE :** _____

Personne de contact : _____

CP/ Ville : _____

Numéro de Client.: _____

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de calibrations invalides en VIDAS® VZG référence 30217 lots 1007410330 et 1007393380.
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Avez-vous reçu des signalements de maladie, de blessures ou de conséquences impactant la santé des patients liées au problème identifié ?

Non Oui

Si oui, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager
30217	VIDAS® VZG	1007410330	
30217	VIDAS® VZG	1007393380	

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire par fax ou courrier électronique.*