



Genève, le 8 mars 2021
FSCA 5087

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**

VIDAS® CMV IgM réf.30205

Problème de calibration engendrant de potentiels résultats retardés

Partie I : lot 1008182270

Partie II : lots 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® CMV IgM référence 30205 lot 1008182270 et/ou lots 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

VIDAS CMV IgM est un test immunoenzymatique qualitatif, automatisé sur les instruments de la famille VIDAS®, permettant la détection des IgM anti-cytomégalovirus (CMVM) dans le sérum humain par technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux a reçu des réclamations clients concernant des problèmes de calibrations observés en VIDAS® CMV IgM (réf 30205), lots 1008182270, 1008143230, 1008363970 et 1008433580.

En cas d'une calibration invalide : un message d'erreur apparaît et il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests. En cas de calibration valide : il n'y a aucun impact sur les résultats patients. Le produit peut être utilisé comme habituellement.

A ce jour, le problème de calibration n'a pas été reproduit en interne et l'investigation est en cours pour trouver la cause. Nous suivons de près l'évolution du signal du standard S1 des différents lots et nous avons identifié que le signal du S1 du lot 1008182270 a une augmentation significative.

Impact client :

En cas d'une calibration invalide, il n'y a pas de risque d'obtenir un faux résultat patient, mais il y a un risque de retard dans le rendu des résultats si l'analyse ne peut être effectuée.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - 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.

* **Partie I : Actions requises concernant le lot 1008182270 :**

- Le problème n'ayant pas été reproduit en interne, l'action requise est basée sur le nombre de réclamations clients enregistrées sur chaque lot et sur le suivi de l'évolution du signal du standard S1 des kits calibrés.
- Arrêter l'utilisation du coffret VIDAS® CMV IgM réf.30205 lot 1008182270 et détruire les kits de ce lot qui pourraient être encore en stock.
- **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 correspondante au nombre de coffret(s) que vous aurez détruit(s).

- Contacter le Service Client Scientifique si vous avez des questions.

* **Partie II : Actions requises concernant les lots 1008143230, 1008363970, 1008433580 :**

- Vous pouvez continuer à utiliser les coffrets si la calibration est valide
- En cas de calibration invalide nous vous remercions d'informer le Service Client Scientifique de bioMérieux au 022 906 57 96
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- Contacter le Service Client Scientifique si vous avez des questions.

Rappel des « bonnes pratiques »* :

Nous souhaitons profiter de cette nouvelle communication pour souligner quelques points de méthodologie importants et rappeler quelques bonnes pratiques concernant le flux de travail à appliquer sur vos instruments VIDAS®.

Comme mentionné dans la fiche technique de VIDAS® CMV IgM, dans la section PROCÉDURE, vous devez respecter le flux de travail suivant :

- « Homogénéiser le standard, les contrôles et les échantillons à l'aide d'un mélangeur de type vortex » afin d'avoir une calibration optimisée.
- « Lancer le test comme décrit dans le manuel d'utilisation des instruments VIDAS®, le flux de travail de routine étant divisé en 2 parties ci-dessous avec différentes étapes :



1. Hors instrument

- a. Préparer les échantillons
- b. Distribuer chaque échantillon dans le puits d'échantillon de la cartouche VIDAS® (pas nécessaire avec le système VIDAS 3)

2. Sur l'instrument

- a. Planifier l'analyse
- b. Charger les réactifs (cartouches et cônes)
- c. Démarrer immédiatement le test
- d. Décharger les réactifs lorsque les résultats sont édités.

- Effectuer les maintenances requises (maintenance utilisateur et maintenance préventive) qui sont également importantes pour maintenir les performances de l'instrument.

RAPPEL MAINTENANCE INSTRUMENT

Il est nécessaire d'effectuer une maintenance régulière des instruments afin de s'assurer que les MINI VIDAS®, VIDAS® et VIDAS 3® fonctionnent correctement et garantissent la qualité de vos résultats quotidiens. Ces procédures sont décrites dans les manuels de l'utilisateur MINI VIDAS®, VIDAS® ou VIDAS 3®.

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 Scientifique 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
Product Manager Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

FSCA 5087 - VIDAS® CMV IgM Réf. 30205 – Problème de calibration engendrant de potentiels résultats retardés

Réponse requise

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du réactif.

Formulaire à retourner :

par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au 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 des problèmes de calibration du produit VIDAS® CMV IgM (réf. 30205).

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions, que vous mettrez en œuvre les actions requises comme indiqué dans le courrier et que vous cesserez d'utiliser et détruirez le lot concerné 1008182270 de VIDAS® CMV IgM (Réf.30205) comme indiqué dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent.

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients liés au problème décrit ?

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) reçu(s)	Nombre de coffret(s) détruit(s)
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		

Nom du signataire : Date :

Signature :