



Genève, le 29 mars 2021
FSCA 5109

**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**

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® CMV IgM référence 30205 et nous vous remercions de votre fidélité. Vous avez commandé un des lots mentionnés ci-dessous :

Tableau 1

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date de péremption
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230	04 MAY 2021
		1008182270*	26 MAY 2021
		1008363970	01 SEP 2021
		1008433580	15 OCT 2021

* L'action corrective (FSCA # 5087) émise le 23 février 2021 a informé les clients du problème identifié, a rappelé les bonnes pratiques ainsi que les instructions pour cesser d'utiliser et détruire le lot 1008182270 de VIDAS® CMV IgM (réf.30205).

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 sur les lots mentionnés dans le tableau 1 ci-dessus.

En cas d'une calibration invalide, un message d'erreur apparaît et il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests.

En cas d'une calibration valide, les coffrets peuvent être utilisés comme habituellement, il n'est pas nécessaire de réaliser une analyse rétrospective sur les résultats antérieurs obtenus avec les coffrets impactés.

bioMérieux (Suisse) SA



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 prochains lots VIDAS® CMV IgM.

Impact client :

En cas d'une calibration invalide, il y a un risque de retard dans le rendu des résultats car l'analyse ne peut être effectuée sur les échantillons patients.

En cas de calibration valide, les résultats obtenus seront corrects, il n'y a aucun impact sur les résultats patients.

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.
- Le problème n'ayant pas été reproduit en interne, l'action requise est basée sur le nombre de réclamations enregistrées et sur le suivi de l'évolution du signal du standard S1 de chaque lot.
- **Arrêter l'utilisation et détruire les coffrets restants VIDAS® CMV IgM réf.30205 listés dans le Tableau 1** et non déjà jetés via l'avis de sécurité FSCA # 5087
- **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.

Informations importantes concernant le prochain lot de VIDAS CMV IgM (réf.30205), lot 1008556240 :

Nous souhaitons profiter de cette nouvelle communication pour vous informer qu'une action corrective immédiate a été mise en œuvre pendant le processus de fabrication des nouveaux lots. Les nouveaux lots sont désormais stabilisés quelques jours avant la libération et ils seront surveillés en permanence.

Le lot VIDAS® CMV IgM 1008556240 est le premier lot incluant cette action corrective. Nous attendons une amélioration du problème de calibration.



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

A handwritten signature in blue ink that reads "Sabrina Wulf".

Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

FSCA 5109 - 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 les lots concernés dans le tableau 1 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	1008143230		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008363970		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008433580		

Nom du signataire : **Date :**

Signature :