



Genève, le 4 juin 2021
FSCA 5202

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
Réf. 30318 – VIDAS® Anti-HBs Total II - Risque de résultats faux positifs
Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

D'après nos enregistrements vous avez reçu le produit bioMérieux suivant :

Tableau 1 :

Produit	Référence	Lot #	Date d'expiration
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007271590	7-Dec-19
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007160480	13-Juin-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007180650	20-Juin-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366810	11-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366780	12-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007421640	6-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007439690	13-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007448880	19-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007505320	11-Nov-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007539450	1-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007568420	18-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007579920	23-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007600880	10-Jan-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007754100	20-Mar-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007889620	24-Mai-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530	26-Nov-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310	11-Dec-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810	28-Mai-22

Description de l'anomalie :

Suite aux réclamations reçues pour des résultats identifiés comme faussement positifs par les clients (par rapport au statut clinique des patients et/ou par rapport à une autre technique), bioMérieux a initié une investigation.

Cette investigation n'a pas confirmé une spécificité globale dégradée pour le produit VIDAS® Anti-HBs Total II Réf. 30318. Cependant, l'investigation a montré des interférences inattendues qui n'avaient pas été décrites dans la notice technique et qui pourraient conduire à des résultats faux positifs.

bioMérieux (Suisse) SA



Sur la base de ce qui précède, et même si la probabilité d'occurrence de résultats faux positifs a été évaluée comme extrêmement faible, bioMérieux a décidé, par prudence, de mettre en œuvre une action corrective FSCA (Field Safety Corrective Action).

En parallèle, dans le cadre de l'amélioration continue de nos produits, afin de réduire les interférences, la composition du tampon de lavage de la cartouche de VIDAS® Anti-HBs Total II Réf. 30318 a été modifiée afin de diminuer les liaisons non spécifiques et donc de réduire le risque de résultats faux positifs. Le premier lot avec cette nouvelle formulation sera libéré dans les prochaines semaines.

Impact client :

L'investigation a montré que des réactions croisées inattendues (interférences) pouvaient entraîner des résultats faux positifs.

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 et détruire tous les lots VIDAS® Anti-HBs Total II (réf. 30318) mentionnés dans le tableau 1 qui n'ont pas encore expirés et qui restent dans votre stock.
- Revoir avec le responsable de laboratoire l'action appropriée à mener pour les résultats de patients précédemment rendus, obtenus avec l'un des lots énumérés dans le tableau 1 (même ceux déjà périmés) de VIDAS® Anti-HBs Total II (Réf. 30318). Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte clinique global et/ou en cas d'incohérences identifiées par les cliniciens.
- 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).
- Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Service Client Scientifique.

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
Marketing Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

FSCA - 5202 – Réf. 30318 – VIDAS® Anti-HBs Total II – Risque de résultats faux positifs

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 d'un **risque de résultats faux positifs** pouvant être obtenus **avec le réactif VIDAS® Anti-HBs Total II – Réf. 30318**.

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions, que vous mettrez en œuvre les actions requises et que vous cesserez d'utiliser et détruirez les lots concernés de **VIDAS® Anti-HBs Total II – Réf. 30318** 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 :

.....

Désignation	Référence	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) reçu(s)	Nombre de coffret(s) détruit(s)
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810		

Nom du signataire : **Date :**

Signature :