



Genève, le 6 août 2021
FSCA 5286

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

VIDAS® EBV VCA IgM (Réf. 30237) - Problème de calibration avec un risque potentiel de résultats retardés et de résultats faux-négatifs

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nos enregistrements indiquent que votre laboratoire a reçu le lot indiqué dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Lot impacté

Désignation	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
VIDAS® EBV VCA IgM	30237	1008591990	27-Jan-2022

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations signalées sur le terrain concernant des calibrations invalides sur le lot 1008591990 VIDAS® EBV VCA IgM (Réf. 30237) liées à une valeur de standard S1 hors normes trop basse, bioMérieux a initié une investigation pour confirmer l'anomalie et identifier la cause racine.

A ce jour, l'investigation a confirmé le problème de calibration sur le lot concerné 1008591990.

De plus, l'investigation a montré que tous les échantillons internes utilisés pour le contrôle de ce lot étaient conformes à leurs spécifications. Il n'y a pas eu de résultats faux-négatifs.

En cas de calibration invalide, un message d'erreur apparaît et il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests. En cas de calibration valide, le coffret peut être utilisé comme d'habitude et il n'est pas nécessaire d'effectuer une analyse rétrospective des résultats précédents obtenus avec le lot impacté.

Les autres lots de la référence produit VIDAS® EBV VCA IgM (Réf. 30237) sont conformes aux spécifications et seront suivis de façon rapprochée jusqu'à l'identification de la cause racine.

Impact client :

En cas de calibration invalide, il y a un risque de retard dans le rendu des résultats car l'échantillon patient ne peut pas être analysé.

En cas de calibration valide, les résultats obtenus seront corrects.

Comme la cause racine n'a pas encore été identifiée, bioMérieux ne sait pas si l'anomalie est liée à une diminution de la valeur de S1 ou liée à la cartouche.

bioMérieux (Suisse) SA



Par conséquent, il y a un risque potentiel de résultats faux-négatifs entre la dernière calibration valide et la première calibration invalide, 28 jours plus tard (selon la recommandation de re-calibration du coffret). Dans ce cas, entre ces deux calibrations, il y a un risque potentiel de résultat faux-négatif si vous n'avez pas testé un contrôle en parallèle des sérums.

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 de votre stock tous les coffrets du lot 1008591990.**
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus depuis la dernière calibration valide. Les résultats doivent être examinés et interprétés dans le contexte du tableau clinique global.
- **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).

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

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

FSCA – 5286 – VIDAS® EBV VCA IgM (Réf. 30237) - Problème de calibration avec un risque potentiel de résultats retardés et de résultats faux-négatifs –

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 problème de calibration avec risque potentiel de résultats retardés et de résultats faux-négatifs** pouvant être obtenus avec le réactif **VIDAS® EBV VCA IgM (Réf. 30237) lot 1008591990**.

-Que vous confirmez que vous mettrez en œuvre les actions requises et que vous cesserez et détruirez le lot concerné de VIDAS® EBV VCA IgM Réf. 30237 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® EBV VCA IGM	30237	1008591990		

Nom du signataire : Date :

Signature :