



Genève, le 18 février 2022
FSCA 5537

**A transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
– IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –**

**VIDAS® CMV IgM – Réf. 30205 - Calibration invalide
pouvant conduire à des résultats retardés potentiels**

Partie 1 : Lot 1008873250

Partie 2 : Lots 1008988860 et 1009095380

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® CMV IgM (référence 30205) ayant reçu un des lots cités dans le tableau 1 et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 : Liste des produits affectés

Référence	Numéro de lot	Identifiant Unique des Dispositifs (UDI)	Date de fabrication	Date d'expiration
30205	1008873250	03573026064396	20 AOÛT 2021	01 JUIN 2022
30205	1008988860	03573026064396	08 OCT 2021	27 JUILL 2022
30205	1009095380	03573026064396	08 DEC 2021	27 SEPT 2022

Description de l'anomalie :

VIDAS® CMV IgM est un dosage immunoenzymatique qualitatif automatisé à utiliser sur les instruments de la famille VIDAS®, pour la détection des IgM anti-cytomégalo virus (CMVM) dans le sérum humain, en utilisant la technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux a reçu des réclamations concernant des problématiques de calibration sur VIDAS® CMV IgM (réf. 30205) lot 1008873250.

En cas de calibration invalide, un message d'erreur apparaît et il ne sera pas possible de poursuivre les tests. En cas de calibration valide, il n'y a pas d'impact sur les résultats patients, le coffret peut être utilisé comme habituellement.

A ce jour, le problème de calibration n'a pas été reproduit en interne et l'investigation se poursuit pour trouver la cause.

bioMérieux (Suisse) SA

En comparant les résultats et l'historique des matières premières, une probable cause engendrant la calibration invalide au cours du temps, pourrait être le conjugué utilisé pour fabriquer les cartouches. L'analyse de l'investigation sur les matières premières a montré que le profil de ce lot de solution de conjugué est similaire aux autres, et qu'il n'y a pas eu de changement dans le processus en rapport avec l'anomalie.

Les trois lots énumérés dans le tableau 1 ont été fabriqués avec ce même lot de solution de conjugué ; cependant, en comparant l'évolution du signal S1 aux autres lots au même moment de leur durée de conservation, seul le lot 1008873250 montre une évolution différente. Le signal du S1 de ce lot a une augmentation significative alors qu'il est stable pour les deux autres lots : Lots 1008988860 et 1009095380.

En conclusion, bien que la cause probable soit liée au même lot de solution de conjugué utilisé pour les 3 lots impactés dans le cadre de cette problématique, la différence d'évolution et l'augmentation du signal ne sont notées que sur le lot 1008873250. Ce lot est associé à l'augmentation des réclamations clients. L'investigation n'a pas confirmé de défaut dans la matière première similaire utilisée dans ces trois lots, et bioMérieux continue de suivre de près l'évolution du signal du standard S1 de tous les lots sur le marché.

Impact client :

En cas de calibration invalide, il n'y a pas de risque d'avoir de faux résultat, cependant il y a un risque de retard dans le rendu des résultats si l'analyse ne peut pas être faite.

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.
- Comme le problème n'a pas été reproduit en interne, l'action requise est basée sur le nombre de réclamations enregistrées pour chaque lot et sur le suivi de l'évolution du signal du standard S1 des coffrets.
- *** Partie 1 - Actions requises concernant le lot 1008873250 :**
 - Arrêter l'utilisation et détruire les coffrets restants du VIDAS CMV IgM (réf. 30205) lot 1008873250
 - **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner : par email à ch_support@biomerieux.com pour confirmer la réception de cet avis. Veuillez également saisir le nombre de coffret(s) détruit(s) dans le tableau afin de recevoir une note de crédit correspondante au nombre de coffret(s) détruit(s). Si vous avez besoin d'un remplacement, veuillez le commander comme d'habitude à ch.order@biomerieux.com.
 - Si vous avez des questions, veuillez contacter votre service client local.
- *** Partie 2 - Actions requises concernant les lots 1008988860 et 1009095380 :**
 - Vous pouvez continuer à utiliser les coffrets si la calibration est valide et nous vous remercions d'informer le Service Client de bioMérieux en cas de calibration invalide.
 - Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
 - Si vous avez des questions, veuillez contacter votre service client local.



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 respectueuses.

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 - 5537 – VIDAS® CMV IgM – Réf. 30205 – Calibration invalide
pouvant conduire à des résultats retardés potentiels**

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

Raison sociale /

Tampon du laboratoire : _____

Persone de contact : _____

CP, Ville : _____

Numéro de client: _____

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux FSCA 5537 vous informant **du problème de calibration du produit VIDAS® CMV IgM, Réf. 30205.**
- Que vous confirmez que vous mettrez en œuvre les actions requises et que vous cesserez d'utiliser et détruirez le lot concerné de VIDAS® CMV IgM Réf. 30205 lot 1008873250 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 votre numéro de téléphone pour vous contacter :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s)
30205	VIDAS® CMV IgM	1008873250	

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----