



Genève, le 19 juillet 2022
FSCA 5698

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

Réf. 30459 - VIDAS® FT4 60 TEST
Résultats patients sous-estimés
Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® FT4 60 TEST référence 30459 ayant reçu un des lots cités dans le tableau 1 et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 : Liste des produits affectés :

Référence	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009142040	02. DEC. 2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009140070	10. DEC. 2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009168620	28. DEC. 2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009384040	28. AVR. 2023
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009434270	01. JUIN. 2023

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations clients concernant des résultats sous-estimés sur des échantillons de patients utilisant le test VIDAS® FT4 60 TEST (Réf. 30459), lots n° 1009142040 et n° 1009140070, bioMérieux a lancé une investigation afin de confirmer le problème du produit et d'en identifier la cause racine.

Selon les premiers résultats de l'investigation, les résultats sous-estimés sont plus importants sur la zone euthyroïde, faisant basculer l'interprétation des résultats de l'euthyroïdie à l'hypothyroïdie. Selon la fiche technique du produit VIDAS® FT4 60 TEST (Réf. 30459), les résultats du dosage doivent être interprétés dans le cadre d'une évaluation clinique complète et d'une évaluation de la fonction thyroïdienne, comprenant au moins la mesure du taux de TSH.

L'investigation est en cours, mais les éléments suivants ont été identifiés :

- Les lots 1009142040, 1009140070 et un troisième lot 1009168620 listés dans le tableau 1, contiennent le même lot de standard S1 (lot 2055910). Ce lot de S1 montre une diminution de signal plus importante dans le temps par rapport aux autres lots de S1 contenus dans d'autres lots de VIDAS® FT4 60 TEST (Réf. 30459).
- Une investigation a été menée sur les matières premières utilisées pour la fabrication du standard S1 (lot 2055910) par rapport à d'autres lots de S1 qui ne montrent pas de diminution importante du signal au cours de la durée de vie du produit. Le S1 (lot 2055910) contient une même matière première (sérum humain) d'une certaine référence alors que les autres lots de S1 contiennent une autre référence de cette matière première (sérum humain).

bioMérieux (Suisse) SA

- Deux autres lots de S1 contenant la même référence de matière première (sérum humain) utilisée dans le S1 lot 2055910, ont été utilisés dans la fabrication de deux lots de VIDAS® FT4 60 TEST : 1009384040 et 1009434270 (listés dans le tableau 1). Une étude de stabilité a été menée pour voir si la matière première suspectée (sérum) a un impact sur ces 2 autres lots S1. Les résultats de l'étude semblent montrer un comportement similaire entre les lots 2089010, 2100360 et le lot 2055910 de S1 qui contiennent la référence de la matière première suspectée. Cela renforce l'hypothèse que la cause première la plus probable est liée à cette référence de matière première spécifique.

Par conséquent, nous ne pouvons pas exclure que les 2 lots de VIDAS® FT4 60 TEST (Réf. 30459) fabriqués avec ces 2 lots de S1 puissent présenter le même problème dans le temps.

- La caractérisation du sérum suspect a été lancée et une recherche sur les facteurs potentiels liés au processus est en cours.

En conclusion, à ce jour, l'investigation montre qu'il y a une diminution plus importante du signal pour le lot 2055910 de S1 et potentiellement les lots 2089010 et 2100360 de S1 fabriqués avec la même référence de matière première et utilisés pour produire les 5 lots de VIDAS® FT4 60 TEST (Réf. 30459) listés dans le tableau 1.

Cette diminution plus importante de la stabilité du S1 pourrait conduire à des résultats potentiellement sous-estimés.

Impact client :

La diminution plus importante de la stabilité du S1 pourrait conduire à des résultats potentiellement sous-estimés.

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.
- Cesser d'utiliser les lots de TEST VIDAS® FT4 60 (Réf. 30459) répertoriés dans le tableau 1 et jeter tous les kits restants de ces lots dans votre inventaire.
- Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats de patients précédemment rapportés obtenus avec les lots de TEST VIDAS® FT4 60 (Réf. 30459) répertoriés dans le tableau 1 afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Veuillez remplir l'accusé de réception (pièce jointe A) et nous le renvoyer par courrier électronique pour accuser réception de cet avis.

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

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 - 5698 – VIDAS® FT4 60 TEST réf. 30459
Résultats patients sous-estimés
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 au Service Client par EMAIL : ch_support@biomerieux.com

**RAISON SOCIALE /
TAMPON DU
LABORATOIRE :**

Contact :

CP, Ville :

Numéro de client :

En signant, vous confirmez avoir reçu l'Avis important de sécurité du produit " **FSCA - 5698 – VIDAS® FT4 60 TEST réf. 30459 Résultats patients sous-estimés**".

Vous confirmez en outre que vous mettrez en œuvre les actions requises décrites dans l'Avis important de sécurité du produit et que vous cesserez d'utiliser et détruirez les lots concernés de **VIDAS® FT4 60 TEST réf. 30459 Résultats patients sous-estimés**. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer la raison dans le champ de commentaire suivant

Commentaires

Avez-vous été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

Non

Oui

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact :.....

Description	Référence	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) reçu(s)	Nombre de coffret(s) détruit(s)
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009142040		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009140070		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009168620		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009384040		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009434270		

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

Signature : -----