



Genève, le 15 août 2022
FSCA 5708

A transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
– IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS - Réf. 423111
Résultats faussement positifs
Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (référence 423111) et nous vous remercions de votre fidélité. Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu au moins un des lots indiqués dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Liste des lots impactés:

Référence	Désignation produit	Lots	Date d'expiration
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008446570	22 FEV 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008800300*	22 FEV 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008800310	02 MARS 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008454760	02 MARS 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008779880	28 AVR 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008949330*	26 FEV 2023
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009196920*	14 JAN 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009233340	01 FEV 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009376590*	04 AVR 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009376580	05 AVR 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009371190	19 AVR 2024

* Ces lots ont été vendus en Suisse.

Description du problème :

En juillet 2022, deux études coordonnées par bioMérieux utilisant 3 lots de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (Réf. 423111), ont montré un taux de positivité inattendu sur l'un des lots d'une population à faible risque de tuberculose latente (donneurs de sang). Pour ces deux études, les étapes préanalytiques ont été examinées et se sont avérées correctement exécutées. Par conséquent, le taux de positivité élevé observé n'a pas pu être expliqué. Parallèlement, certaines réclamations pour des résultats potentiellement faussement positifs ont été enregistrées.

Ainsi, bioMérieux a initié une investigation pour confirmer le problème du produit et en identifier la cause :

bioMérieux (Suisse) SA

- Tous les lots disponibles sur le marché et non encore périmés ont été testés ou sont actuellement en cours de test par le service R&D sur des échantillons provenant d'une population à faible risque de tuberculose latente (principalement des échantillons de donneurs de sang de la région Rhône Alpes en France). À ce jour, nous avons observé des taux de positivité inattendus variant d'un lot à l'autre.
- L'échange des composants du kit entre un lot à faible positivité et un lot à forte positivité a démontré que des taux de positivité élevés inattendus ne sont pas imputés aux flacons de stimulation comme on le pensait auparavant, mais à la cartouche.
- Le taux de positivité élevé inattendu semble être déclenché par un composant non identifié d'un puits spécifique de la cartouche où a lieu la stimulation.
- Des investigations sont en cours pour identifier les composants responsables dans la cartouche avec deux objectifs principaux: la matière première non biologique utilisée dans la fabrication de la cartouche et / ou une contamination de la cartouche.

En conclusion, à ce jour, le taux de positivité élevé inattendu a été confirmé sur plusieurs lots de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS. Même si l'analyse de la R&D n'a pas mis en évidence des taux de positivité élevés inattendus sur tous les lots énumérés dans le tableau 1, nous ne pouvons pas exclure que tous ces lots puissent être touchés par le problème puisque la cause première n'est pas encore identifiée.

Impact sur les clients :

En raison du problème référencé, il existe un risque de résultats potentiellement faussement positifs lors de l'utilisation des lots de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS énumérés dans le tableau 1.

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 les coffrets restants des lots listés dans le tableau 1.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus avec les lots répertoriés dans le tableau 1.
- 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 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).

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Ainsi, 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

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

FSCA 5708 - VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Réf. 423111 – Résultats faussement positifs

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 :** _____

Personne de contact : _____

CP, Ville: _____

Numéro de client : _____

Votre signature atteste :

Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent **FSCA 5708 – « VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Réf. 423111 – Résultats faussement positifs »**

Que vous confirmez que vous mettez en œuvre les actions nécessaires décrites dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent et que vous cesserez d'utiliser et détruirez les lots concernés de **VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Réf. 423111 – Résultats faussement positifs**. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer vos raisons dans la boîte de commentaires ci-dessous.

Commentaires

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier?

Non

Oui

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer votre numéro de téléphone pour vous contacter :

Désignation produit	Référence	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s)
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1008949330	
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009196920	
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009376590	

Date : **Signature :**