



Genève, le 25 novembre 2022  
FSCA 5731

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire**  
**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**  
**VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) Réf. 418115**  
**Résultats faux positifs**

**Accusé de réception obligatoire**

Chère Cliente, Cher Client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu au moins l'un des numéros de lot répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1: Liste des produits impactés

Numéro de lot	Désignation du produit	Référence du produit	Date d'expiration
1008971220	VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	418115	17 AOÛT 2022
1009082540			11 MAI 2023
1009176230			18 JUIN 2023
1009299760			11 SEPT 2023
1009421100			14 NOV 2023

**Description de l'anomalie :**

Suite à des réclamations clients pour des résultats faux positifs lors de l'utilisation de certains lots de VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM), bioMérieux a lancé une investigation afin de confirmer le problème du produit et d'en identifier la cause racine.

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

- ⇒ L'analyse des données, récupérées auprès de certains clients impactés et des tests effectués en interne, a permis de mettre en évidence cinq lots (listés dans le tableau 1) qui ont potentiellement donné des résultats faussement positifs avec des échantillons de patients.
- ⇒ Le problème ne s'est produit qu'avec certains échantillons de patients spécifiques. Les essais effectués sur les échantillons internes ont donné des résultats conformes.
- ⇒ L'investigation a permis d'identifier une cause racine potentielle qui est la liaison non spécifique entre la phase solide (SPR) et certains échantillons de patients associés à une matière première commune (lot peptidique spécifique) utilisée pour la fabrication de ces cinq lots.

**bioMérieux (Suisse) SA**

- ⇒ Les essais effectués avec d'autres lots de fabrication VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) fabriqués avec une autre matière première ont confirmé que ces lots sont toujours conformes aux spécifications du produit. Par conséquent, vous pouvez être confiant dans l'utilisation d'autres lots de VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) disponibles sur le marché.

**Impact client :**

D'après les résultats de l'investigation, il existe un risque de résultat faussement positif lors de l'utilisation de lots de VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) listés 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 l'un des 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](mailto:ch_support@biomerieux.com) pour confirmer la réception de cet avis.

Veillez 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](mailto:ch.order@biomerieux.com)

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

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 5731 - VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) – 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 produit.

Formulaire à retourner :

par email à [ch\\_support@biomerieux.com](mailto: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 5731 - VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) Réf. 418115 – Résultats faux positifs** ».
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions nécessaires comme décrit dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent. 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-vous 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 :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en note de crédit *
418115	VIDAS® Anti-HEV IgM	1008971220	
		1009082540	
		1009176230	
		1009299760	
		1009421100	

\* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

DATE .....

SIGNATURE .....