

Genève, le 13 décembre 2023
FSCA 5803

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
— AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT —
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T – Réf. 423077
Anomalie de calibration

Accusé de réception obligatoire

Chère Cliente, Cher Client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu au moins l'un des lots VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Réf. 423077) répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Produits concernés			
Nom du produit	Numéro de référence	Numéro de lot/Numéro de série/ Version du produit	Date d'expiration du produit
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010033400	10 octobre 2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010098270	5 novembre 2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010150640	19 décembre 2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010208490	27 janvier 2025

L'objectif de ce courrier est de vous informer d'une éventuelle calibration non valide sur l'un des lots VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Réf. 423077) répertoriés ci-dessus en raison de la valeur S1 hors limite (élevée).

bioMérieux (Suisse) SA

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Veuillez :

- Continuer d'utiliser le lot concerné si vous ne constatez pas de calibration non valide.
- Dans les prochains jours, vous allez recevoir au moins un coffret d'un autre lot. Lorsque vous aurez reçu ce coffret, calibrez-le et conservez-le dans votre stock en tant que coffret de secours si vous constatez une calibration non valide sur les lots concernés.
- Si vous constatez une anomalie de calibration sur les lots concernés, utilisez le coffret de secours déjà fourni. En parallèle, contactez immédiatement votre Service Clients local pour commander un nouveau coffret (gratuit) de lots non concernés.
- Merci de 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.
- Merci de compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A, et de nous le retourner par email à ch_support@biomerieux.com. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis urgent de sécurité ne concerne pas votre établissement.

Description de l'anomalie

bioMérieux a identifié que quatre lots : 1010033400, 1010098270, 1010150640, 1010208490 de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Réf. 423077) présentent une évolution du signal S1 déjà proche de la limite supérieure de la plage MLE qui pourrait entraîner une calibration non valide.

Conformément aux instructions d'utilisation du produit, « La calibration, à l'aide de l'étalon fourni dans le coffret, doit être effectuée à l'ouverture de chaque nouveau lot, après lecture des données MLE, puis tous les 56 jours. L'étalon, identifié par S1, doit être analysé en double. La valeur de l'étalon doit être comprise dans les limites de RFV (« Relative Fluorescence Value ») fixées. Si ce n'est pas le cas, effectuer à nouveau la calibration à l'aide du calibrateur S1. »

Par conséquent, une calibration non valide n'est pas considérée comme un dysfonctionnement du produit. À noter que, lorsque la calibration n'est pas valide, un message s'affiche sur le rapport VIDAS® qui indique que la calibration n'est pas valide et que le client ne doit pas publier les résultats du patient s'ils sont issus d'une calibration non valide. **Par conséquent, l'anomalie ne présente aucune conséquence sur les résultats d'échantillons du patient et aucun risque de faux résultats. Le seul risque lié à une calibration non valide est le retard potentiel du résultat car le reste du coffret ne serait pas utilisable.**

Alors que l'enquête est en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- Les quatre lots concernés ont tous été produits selon une configuration de fabrication similaire (procédés et matières premières), et sont par conséquent inclus dans le cadre de cet avis de sécurité urgent.

- Pour les prochains lots, des modifications ont été apportées aux matières premières et l'évolution du signal S1 est toujours faible. Par conséquent, ils ne sont pas inclus dans le cadre de cet avis de sécurité urgent. **Ces lots sont déjà disponibles afin d'assurer la continuation de vos activités.** Ces lots et tous les lots à venir seront surveillés de près (calibrations et réclamations) jusqu'à ce que l'anomalie soit résolue.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Une calibration non valide en raison d'un S1 hors limite trop élevé est associée à un **risque de retard des résultats du patient.**

Le risque de faux résultats a été exclu, l'interprétation sérologique n'étant pas impactée par l'évolution de la calibration. La calibration serait hors limite avant que le résultat de l'essai ne soit interprété de manière erronée.

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

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

bioMérieux (Suisse) SA



Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

PJ: Accusé de réception du courrier (Annexe A)

