

Genève, le 16 août 2024
FA-TWD-000016

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
—IMPORTANT : **AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT** —
FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000016
VIDAS® DENGUE NS1 AG (Réf. 423077)
Calibration non valide

Accusé de réception obligatoire

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot/Numéro de série/ Version du produit	Date d'expiration du produit (si approprié)
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010311970	26-MAR-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010360350	23-APR-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010360380	23-APR-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010449760	10-JUN-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010550540	31-JUL-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010652000	18-AUG-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010696870	16-OCT-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010772810	20-NOV-2025

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire utilise ou peut avoir utilisé les produits VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077) répertoriés dans le tableau ci-dessus.

L'objectif de ce courrier est de vous informer d'une éventuelle calibration non valide sur l'un des lots VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077) répertoriés ci-dessus en raison de la valeur S1 hors limite (élevée).

bioMérieux (Suisse) SA

Nos équipes mettent actuellement en œuvre des améliorations concernant le processus de fabrication et le calcul de la plage MLE afin d'éviter que ce problème ne se produise à nouveau. Le premier lot équipé de ces améliorations sera disponible en octobre 2024.

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous auriez transféré nos coffrets.
- Continuer d'utiliser le lot concerné si vous ne constatez pas de calibration non valide.
- Si vous constatez une calibration non valide sur les lots concernés, contactez votre Service Clients local 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.
- Nous vous rappelons de suivre les conditions de stockage mentionnées sur la notice de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077) :
 - Conserver le coffret entre +2 °C et +8 °C.
 - Ne pas congeler les réactifs.
 - Conserver tous les réactifs inutilisés entre +2 °C et +8 °C.
 - Après ouverture du coffret, vérifier que les sachets SPR sont étanches et ne sont pas endommagés. Sinon, ne pas utiliser les cônes (SPR).
 - Après utilisation, fermer délicatement le sachet de manière étanche avec le dessiccant à l'intérieur pour maintenir la stabilité des cônes (SPR) et ramener le coffret complet à une température située entre +2 °C et +8 °C.
 - S'ils sont conservés selon les conditions recommandées, tous les composants sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de la boîte.
- Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception en annexe A et nous le retourner par email à ch_support@biomerieux.com pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de sécurité urgent ne concerne pas votre établissement.

Description de l'anomalie

À la suite de réclamations et de la surveillance du signal S1 de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (réf. 423077), bioMérieux a identifié que huit lots de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (réf. 423077) ont un signal S1 qui évolue proche de la limite supérieure de la plage MLE, ce qui pourrait entraîner une calibration non valide.

Alors que l'enquête et la surveillance sont toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- Les huit lots concernés de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077, lots : 1010311970, 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870, 1010772810) montrent une évolution similaire du signal S1, approchant la limite supérieure des plages MLE, et, par conséquent, sont inclus dans le cadre de cet avis de sécurité urgent.
- Pour les lots suivants, une amélioration du processus de fabrication et du calcul de la plage MLE est mise en œuvre pour les lots à venir de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077). Tous les lots à venir seront surveillés de près (calibrations et réclamations) jusqu'à ce que l'anomalie soit résolue.

Conformément aux instructions d'utilisation du produit, « La calibration, à l'aide du standard fourni dans le coffret, doit être effectuée à l'ouverture de chaque nouveau lot, après lecture des données MLE, puis tous les 56 jours. Le standard, identifié par S1, doit être analysé en double. La valeur du standard 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, aucun risque de faux résultats n'existe. Le seul risque lié à une calibration non valide est le retard potentiel du résultat car le reste du coffret ne serait pas utilisable.

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'est pas concernée 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
Product Management Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANT : AVIS DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENT

FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000016

VIDAS® DENGUE NS1 AG - Réf. 423077 – Calibration non valide

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

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 - FA-TWD-000016 - VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Réf. 423077) – non valide** ».

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions nécessaires comme décrites 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 constaté un impact sur les résultats patient ou 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 :

DATE :.....SIGNATURE :.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.