

Avis de sécurité (*Field Safety Notice - FSN*)

ID	FSCA-FSN 2018TGS001
DATE	18 juin 2018

Renseignements sur le dispositif concerné

Type de produit	Dispositif médical de diagnostic in vitro		
Dénomination du produit	TGS TA CMV IgM REF. YB500036		
Numéro de lot	53698	Validité	Janvier 2019

Description du problème :

Dans le cadre de la politique d'amélioration permanente des produits, Technogenetics et ses distributeurs s'efforcent d'améliorer leurs produits. IDS a apporté des améliorations au système IDS-iSYS, ce qui a conduit à une meilleure qualité analytique sur le terrain de manière uniforme et durable. Pour obtenir l'amélioration maximale de ces changements, le test devait être ajusté à l'optimisation du système.

À la suite de la réclamation d'un client, un défaut de reproductibilité a été identifié sur un calibrateur du kit TGS TA CMV IgM, référence YB500036, lot 53698, date d'expiration janvier 2019. Lors de certains essais, le pourcentage de CV se situait en-dehors des valeurs de référence et les échantillons négatifs pourraient être interprétés différemment et considérés comme en zone grise ou positifs, générant ainsi un résultat faussement positif.

La nouvelle configuration système a été validée et approuvée par le service R&D de Technogenetics pour tous les kits, y compris le CMV IgM.

Un contrôle interne, réalisé dans le laboratoire de contrôle qualité de Technogenetics, a démontré que le problème était causé par l'utilisation du kit n° 53698 sur les instruments avec cette nouvelle configuration. Les lots précédents et le nouveau lot CMV IgM montrent des résultats conformes.

Si vous détenez ce LOT spécifique dans votre stock, veuillez contacter votre service client ou le support technique pour le remplacer. Vous pouvez également contacter votre représentant commercial.

Évaluation de l'impact :

- Si le pourcentage de CV du calibrateur B est situé en-dehors des valeurs de référence : la calibration est en échec et vous ne pouvez pas continuer ;
- Si les résultats sont faussement positifs : se référer au tableau d'interprétation suivant fourni dans les instructions d'utilisation.

IgG anti-CMV	IgM anti-CMV	IgG Avidité anti-CMV (test de 2 ^e niveau)	Interprétation
Négatif	Négatif	--	Non immunisée (personne susceptible d'être atteinte d'une infection)
Négatif	Positif	--	Primo-infection aiguë suspectée

Positif	Positif	Faible avidité	Primo-infection récente (infection vraisemblablement contractée au cours des 3 mois précédant le prélèvement de l'échantillon)
Positif	Positif	Avidité élevée	Infection précédente récente avec présence persistante d'IgM (vraisemblablement contractée au cours des 3 mois précédant le prélèvement de l'échantillon)
Positif	Négatif	Avidité élevée	Infection passée

Selon les données de ce tableau, un résultat faussement positif d'IgM CMV pourrait causer :

- la classification d'une personne « non immunisée » comme « primo-infection aiguë suspectée » ;
- la classification d'une « infection passée » comme une « primo-infection récente ».

Toutefois, bien que la détection d'anticorps IgM-CMV est généralement la preuve d'une primo-infection, elle n'indique pas toujours la présence d'une primo-infection récente (*Coll O, Benoist G, Ville Y, Weisman LE, Botet F, Anceschi MM, et al. Guidelines on CMV congenital infection. J PerinatMed 2009;37(5):433-45;*

Mazon MC, Alain S, Leruez-Ville M, Schnepf N. Infections à cytomégalovirus. Encycl Med Chir 2009;(8-052-C-10).

La présence d'anticorps IgM-CMV peut en effet :

- persister pendant six à neuf mois chez certaines femmes enceintes après la phase aiguë de la primo-infection ;
 - être détectée lors d'une infection secondaire (réactivation ou réinfection) ;
 - être la conséquence d'une réaction croisée avec des IgM d'une primo-infection due à un autre virus (par exemple Parvovirus B19, Epstein-Barr) ;
 - être observée en raison de la stimulation polyclonale du système immunitaire (se référer au paragraphe 2.2.1.1. du document « Diagnostic par sérologie et/ou par recherche du génome viral de l'infection congénitale à cytomégalovirus » publié en novembre 2015 par HAS).
- Réalisée en cas de détection d'anticorps IgM-CMV, la mesure de l'index d'avidité de l'anticorps IgG-CMV peut permettre de différencier une primo-infection récente d'une infection passée (se référer au paragraphe 2.2.1.1. du document « Diagnostic par sérologie et/ou par recherche du génome viral de l'infection congénitale à cytomégalovirus » publié en novembre 2015 par HAS).

Par conséquent, le risque d'un résultat faussement positif est atténué par les phrases suivantes, mentionnées dans les instructions d'utilisation du kit TGS TA CMV IgM :

- *Ce test est utilisé comme outil de diagnostic lors de l'évaluation du système immunitaire des patients atteints d'une infection par le cytomégalovirus (CMV).*
- *ATTENTION : aucune décision médicale ne peut se baser sur le résultat de ce seul test, mais doit être prise en considérant l'ensemble de toutes les données cliniques et biologiques disponibles.*
- *La « zone grise » a été établie de manière expérimentale en se basant sur la variabilité analytique de la méthode autour de la valeur seuil, avec un niveau de confiance de 95 %. D'autres indicateurs CMV peuvent appuyer l'interprétation des résultats. Nous vous recommandons d'effectuer un nouvel échantillonnage après 2 à 3 semaines pour les patients dont le résultat est considéré comme douteux.*
- *Pour établir un diagnostic, les résultats obtenus avec le kit TGS TA CMV IgM et l'analyseur TGS TA doivent être utilisés avec les autres données cliniques et biologiques, dont dispose le médecin.*

Mesure à mettre en œuvre par l'utilisateur :

- Technogenetics conseille aux utilisateurs de soumettre à un test ultérieur avec le nouveau lot CMV IgM 53882 tous les échantillons, dont le résultat obtenu avec le lot 53698 était compris entre 7,5 et 12,0 AU/mL.

Transmission de l'avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne qui doit en être informée au sein de votre entreprise ou de tout autre établissement et/ou au client qui a reçu le dispositif concerné.

Personne à contacter :

Nom : Antonio Cervo

Société : Technogenetics srl

Adresse : Via della Filanda, 26 26900 – Lodi

Coordonnées :

- Courriel : antonio.cervo@technogenetics.it

- Tél. : (+39) 0371 1921800

Le présent avis a été envoyé aux autorités compétentes des pays dans lesquels le dispositif a été distribué.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée avec l'utilisation du kit TGS TA CMV IgM, référence YB500036, lot 53698.

Technogenetics a pour mission de fournir à votre laboratoire des produits et des solutions de haute qualité. Chaque client est important pour nous et nous vous remercions de votre soutien continu. N'hésitez pas à contacter l'équipe du Support Technique pour toute information complémentaire.

Cordialement



Antonio Cervo
Directeur technique
Technogenetics srl

Accusé de réception N° FSCA-FSN 2018TGS001_FR

(Merci d'écrire en lettres majuscules)

Client		Zone géographique	
Personne à contacter :		Courriel :	
Date de réception du FSN			

Date : _____

Signature : _____

Tampon de la société :

Le formulaire dûment rempli doit être renvoyé par courriel ou par fax :

Courriel : stefania.barbavecchia@technogenetics.it

Fax : 0039 0371 610029