



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 31 Mars 2021
Réf. : CA/im – 21 – FSCA 5109

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS® CMV IgM réf. 30205
Problème de calibration engendrant de
potentiels résultats retardés**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® CMV IgM référence 30205 et nous vous remercions de votre fidélité. Vous avez reçu un des lots mentionnés ci-dessous :

Référence	Nom du produit	Numéro de lot de coffret / Numéro de lot de cartouche	Date de péremption
30205	VIDAS CMV IgM	1008143230 / 210504-0	4 mai 2021
		1008182270 / 210526-0*	26 mai 2021
		1008363970 / 210901-0	1 septembre 2021
		1008433580 / 211015-0	15 Octobre 2021

* L'action corrective (FSCA 5087) émise le 23 février 2021 a informé les clients du problème identifié, a rappelé les bonnes pratiques ainsi que les instructions pour cesser d'utiliser et détruire le lot 1008182270 de VIDAS® CMV IgM (réf. 30205).

Description de l'anomalie :

VIDAS® CMV IgM est un test immunoenzymatique qualitatif, automatisé sur les instruments de la famille VIDAS®, permettant la détection des IgM anti-cytomégalovirus (CMVM) dans le sérum humain par technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux a reçu des réclamations clients concernant des problèmes de calibrations observés en VIDAS® CMV IgM sur les lots mentionnés dans le tableau ci-dessus.

En cas de calibration invalide, un message d'erreur apparaît et il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests. En cas de calibration valide, les coffrets peuvent être utilisés comme habituellement, il n'est pas nécessaire de réaliser une analyse rétrospective sur les résultats antérieurs obtenus avec les coffrets impactés.

A ce jour, le problème de calibration n'a pas été reproduit en interne et l'investigation est en cours pour trouver la cause. Nous suivons de près l'évolution du signal du standard S1 des prochains lots VIDAS® CMV IgM.



Impact client :

En cas de calibration invalide, il y a un risque de retard dans le rendu des résultats car l'analyse ne peut être effectuée sur les échantillons patients.

En cas de calibration valide, les résultats obtenus sont corrects, il n'y a aucun impact sur les résultats patients.

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.
- Le problème n'ayant pas été reproduit en interne, l'action requise est basée sur le nombre de réclamations enregistrées et sur le suivi de l'évolution du signal du standard S1 de chaque lot.
- **Arrêter l'utilisation et détruire les coffrets restants VIDAS® CMV IgM réf. 30205 lots 1008143230, 1008182270, 1008363970 et 1008433580**, et non déjà jetés via l'avis de sécurité FSCA 5087
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atrbact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffret(s) que vous aurez détruit(s).

Informations importantes concernant le prochain lot de VIDAS® CMV IgM (réf.30205), lot 1008556240 :

Nous souhaitons profiter de cette nouvelle communication pour vous informer qu'une action corrective immédiate a été mise en œuvre pendant le processus de fabrication des nouveaux lots.

Les nouveaux lots sont désormais stabilisés quelques jours avant la libération et ils seront surveillés en permanence.

Le lot VIDAS® CMV IgM 1008556240 est le premier lot incluant cette action corrective.

Nous attendons une amélioration des résultats de calibration.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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 Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)