



IMPORTANT

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

Craponne, le 3 Aout 2021
Réf. : EM/im – 21 - FSCA 5202-1

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Réf. 30318 : VIDAS® Anti-HBs Total II

Risque de résultats faux-positifs

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® Anti-HBs Total II référence 30318 ayant commandé au moins un des lots cités dans le tableau 1 et destinataires de la FSCA 5202 et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 : Liste des lots impactés

Produit	Référence	Lots	Date d'expiration
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007271590	7-Dec-19
		1007160480	13-Jun-20
		1007180650	20-Jun-20
		1007366810	11-Sep-20
		1007366780	12-Sep-20
		1007421640	6-Oct-20
		1007439690	13-Oct-20
		1007448880	19-Oct-20
		1007505320	11-Nov-20
		1007539450	1-Dec-20
		1007568420	18-Dec-20
		1007579920	23-Dec-20
		1007600880	10-Jan-21
		1007754100	20-Mar-21
		1007889620	24-May-21
		1008235530	26-Nov-21
		1008443310	11-Dec-21
1008552810	28-May-22		



L'objectif de cette nouvelle communication est de vous informer de la mise à jour de l'analyse de risque liée aux résultats discordants et aux résultats faux-positifs potentiels avec les lots VIDAS® Anti-HBs Total II (Réf. 30318) listés dans le tableau 1, et de vous confirmer que la modification de la composition du tampon de lavage améliore la spécificité du kit en réduisant les interférences et donc le risque de faux-positifs.

Description de l'anomalie :

Suite aux réclamations reçues pour des résultats identifiés comme discordants et faussement positifs par certains clients, bioMérieux a initié une investigation.

L'investigation initiale a confirmé l'existence de réactions croisées inattendues basées sur les performances revendiquées dans la notice technique, susceptibles de conduire à des résultats faussement positifs. La cause racine de cette problématique a été identifiée comme étant des interférences, la nature exacte de ces interférences n'a pas été identifiée. Au cours de cette investigation, le pourcentage de concordance négative avec une méthode alternative (Roche Elecsys®) a été évalué et s'est avéré similaire à celui obtenu lors de l'essai clinique de lancement du test VIDAS® Anti-HBs Total II (Réf. 30318).

Par conséquent, bioMérieux a mis en œuvre une première action corrective (FSCA 5202) qui a été publiée le 26 mai 2021.

A ce jour, de nouvelles réclamations ont été soumises par deux clients ayant effectué une analyse rétrospective des résultats précédemment obtenus avec des lots impactés par l'avis de sécurité associé à la FSCA 5202.

Une investigation complémentaire et une nouvelle analyse des données de performance ont été initiées suite à ces réclamations. Les données utilisées dans notre investigation initiale pour conclure à l'absence de dérive concernant la spécificité du produit étaient inexactes. De nouveaux calculs ont confirmé une diminution de la spécificité pour les lots concernés par la FSCA 5202, ce qui a conduit à réévaluer la probabilité d'occurrence de résultats discordants et faussement positifs. En tenant compte de la nouvelle analyse et des limites de la méthode, cette probabilité a été réévaluée d'extrêmement faible à probable (susceptible de se produire plusieurs fois mais pas fréquemment au cours de la durée de vie du produit).

Ce changement dans l'analyse des données de performance du produit ne change pas la liste initiale des lots affectés (listés dans le tableau 1) ni les décisions de la FSCA 5202. Les actions requises à votre niveau dans l'action corrective FSCA 5202 restent inchangées.

En parallèle, pour réduire les liaisons non spécifiques, la composition du tampon de lavage de la barrette VIDAS® Anti-HBs Total II (Réf. 30318) a été modifiée. Ce nouveau tampon de lavage améliore la spécificité du kit en réduisant les interférences. **Le premier lot avec la nouvelle formulation non impactée par la FSCA 5202 a été libéré le 4 juin 2021 (lot. #1008719940).**

Impact client :

L'investigation a montré que des réactions croisées inattendues (interférences) pouvaient entraîner des résultats faussement positifs.



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 de votre stock tous les lots VIDAS[®] Anti-HBs Total II (réf. 30318) listés dans le tableau 1 non expirés, si cela n'a pas été déjà réalisé comme l'exigeait l'avis de sécurité FSCA 5202.
- Revoir avec le responsable de laboratoire l'action appropriée à mener pour les résultats de patients précédemment rendus, obtenus avec l'un des lots énumérés dans le tableau 1 (même ceux déjà périmés) de VIDAS[®] Anti-HBs Total II (Réf. 30318). Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte clinique global.

Note :

Il est important de garder à l'esprit qu'en l'absence d'une méthode de référence pour établir le statut immunitaire clinique d'un patient donné (présence réelle d'anticorps anti-HBs, en corrélation avec la protection immunitaire contre l'hépatite B), la confirmation d'un vrai résultat faux-positif peut nécessiter l'utilisation de plusieurs techniques alternatives.

- Malgré la traçabilité métrologique, jusqu'à 20% de résultats discordants peuvent être observés entre deux méthodes concurrentes, en particulier dans la gamme basse des valeurs (par exemple entre 10 et 60 mUI/mL). Ces résultats discordants sont connus dans la littérature et mentionnés dans notre notice technique : Paragraphe "Limite du test" : "En raison de la diversité des anticorps, les résultats obtenus peuvent être différents selon le test utilisé. En cas d'utilisation de tests de différents fabricants pour un même échantillon, les résultats peuvent varier jusqu'au quadruple (dans de rares cas jusqu'au décuple)."

- **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**

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 respectueuses.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support applicatif immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE
FSCA 5202-1**

**VIDAS® Anti-HBs Total II – Réf. 30318
Risque de résultats faux positifs**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrbact@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant d'un risque de résultats faux positifs pouvant être obtenus avec le réactif VIDAS® Anti-HBs Total II – Réf. 30318,
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier.

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en avoir A renseigner si cela n'a pas été fait dans le courrier précédent FSCA 5202
30318	VIDAS® anti-HBs Total II	1008235530	*
		1008443310	*
		1008552810	*

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

Nom du signataire : Date :

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*