



**IMPORTANT**

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

Craponne, le 6 Aout 2021  
Réf. : EM/im – 21 - FSCA 5286

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**Réf. 30237 – VIDAS® EBV VCA IgM  
lot 1008591990**

**Problème de calibration avec un risque  
potentiel de résultats retardés et de  
résultats faux-négatifs**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® EBV VCA IgM référence 30237 ayant reçu le lot 1008591990 (date d'expiration : 27 Janvier 2022) et nous vous remercions de votre fidélité.

**Description de l'anomalie :**

Suite à des réclamations signalées sur le terrain concernant des calibrations invalides sur le lot 1008591990 VIDAS® EBV VCA IgM (Réf. 30237) liées à une valeur de standard S1 hors normes trop basse, bioMérieux a initié une investigation pour confirmer l'anomalie et identifier la cause racine.

A ce jour, l'investigation a confirmé le problème de calibration sur le lot concerné 1008591990.

De plus, l'investigation a montré que tous les échantillons internes utilisés pour le contrôle de ce lot étaient conformes à leurs spécifications. Il n'y a pas eu de résultats faux-négatifs.

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, le coffret peut être utilisé comme d'habitude et il n'est pas nécessaire d'effectuer une analyse rétrospective des résultats précédents obtenus avec le lot impacté.

Les autres lots de la référence produit VIDAS® EBV VCA IgM (Réf. 30237) sont conformes aux spécifications et seront suivis de façon rapprochée jusqu'à l'identification de la cause racine.



### **Impact client :**

En cas de calibration invalide, il y a un risque de retard dans le rendu des résultats car l'échantillon patient ne peut pas être analysé.

En cas de calibration valide, les résultats obtenus seront corrects.

Comme la cause racine n'a pas encore été identifiée, bioMérieux ne sait pas si l'anomalie est liée à une diminution de la valeur de S1 ou liée à la cartouche.

Par conséquent, il y a un risque potentiel de résultats faux-négatifs entre la dernière calibration valide et la première calibration invalide, 28 jours plus tard (selon la recommandation de re-calibration du coffret).

Dans ce cas, entre ces deux calibrations, il y a un risque potentiel de résultat faux-négatif si vous n'avez pas testé un contrôle en parallèle des sérums.

### **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 coffrets du lot 1008591990.**
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus depuis la dernière calibration valide. Les résultats doivent être examinés et interprétés dans le contexte du tableau clinique global.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :**

par email à [atrback@biomerieux.com](mailto:atrback@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous aurez détruit(s) si cela n'a pas déjà été réalisé dans le cadre d'une réclamation auprès de notre service.

**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 5286**

**Réf. 30237 – VIDAS® EBV VCA IgM lot 1008591990**

**Problème de calibration avec risque potentiel de résultats retardés et de résultats faux-négatifs**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL [atrbact@biomerieux.com](mailto: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 problème de calibration avec risque potentiel de résultats retardés et de résultats faux-négatifs pouvant être obtenus avec le réactif VIDAS EBV VCA IgM (Réf. 30237) lot 1008591990.

----- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

**Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit, objet de ce courrier**

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en échange
30237	VIDAS EBV VCA IgM	1008591990	*

\* : 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.*

FSCA 5286