



IMPORTANT

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

Craponne, le 18 février 2022
Réf. : EM/mp – 22 - FSCA 5537

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS® CMV IgM réf. 30205
Calibration invalide pouvant conduire à
des résultats retardés potentiels**

**Partie 1 : Lot 1008873250 / 220601-0
Partie 2 : Lots 1008988860 / 220727-0 et
1009095380 / 220927-0**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® CMV IgM référence 30205 ayant reçu un des lots cités dans le tableau 1 et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 : Liste des produits affectés :

Référence	Numéro de lot	Identifiant Unique des Dispositifs (UDI)	Date de fabrication	Date d'expiration
30205	1008873250 220601-0	03573026064396	20 AOUT 2021	01 JUIN 2022
	1008988860 220727-0	03573026064396	08 OCT 2021	27 JUILL 2022
	1009095380 220927-0	03573026064396	08 DEC 2021	27 SEPT 2022

Description de l'anomalie :

VIDAS CMV IgM est un dosage immunoenzymatique qualitatif automatisé à utiliser sur les instruments de la famille VIDAS, pour la détection des IgM anti-cytomégalovirus (CMVM) dans le sérum humain, en utilisant la technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).



bioMérieux a reçu des réclamations concernant des problématiques de calibration sur VIDAS CMV IgM (réf. 30205) lot 1008873250 / 220601-0.

En cas de calibration invalide, un message d'erreur apparait et il ne sera pas possible de poursuivre les tests. En cas de calibration valide, il n'y a pas d'impact sur les résultats patients, le coffret peut être utilisé comme habituellement.

A ce jour, le problème de calibration n'a pas été reproduit en interne et l'investigation se poursuit pour trouver la cause.

En comparant les résultats et l'historique des matières premières, une probable cause engendrant la calibration invalide au cours du temps, pourrait être le conjugué utilisé pour fabriquer les cartouches. L'analyse de l'investigation sur les matières premières a montré que le profil de ce lot de solution de conjugué est similaire aux autres, et qu'il n'y a pas eu de changement dans le processus en rapport avec l'anomalie.

Les trois lots énumérés dans le tableau 1 ont été fabriqués avec ce même lot de solution de conjugué ; cependant, en comparant l'évolution du signal S1 aux autres lots au même moment de leur durée de conservation, seul le lot 1008873250 / 220601-0 montre une évolution différente. Le signal du S1 de ce lot a une augmentation significative alors qu'il est stable pour les deux autres lots : Lots 1008988860 / 220727-0 et 1009095380 / 220927-0.

En conclusion, bien que la cause probable soit liée au même lot de solution de conjugué utilisé pour les 3 lots impactés dans le cadre de cette problématique, la différence d'évolution et l'augmentation du signal ne sont notées que sur le lot 1008873250 / 220601-0. Ce lot est associé à l'augmentation des réclamations clients. L'investigation n'a pas confirmé de défaut dans la matière première similaire utilisée dans ces trois lots, et bioMérieux continue de suivre de près l'évolution du signal du standard S1 de tous les lots sur le marché.

Impact client :

En cas de calibration invalide, il n'y a pas de risque d'avoir de faux résultat, cependant il y a un risque de retard dans le rendu des résultats si l'analyse de peut pas être faite.

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.
- Comme le problème n'a pas été reproduit en interne, l'action requise est basée sur le nombre de réclamations enregistrées pour chaque lot et sur le suivi de l'évolution du signal du standard S1 des coffrets.

*** Partie 1 - Actions requises concernant le lot 1008873250 / 220601-0 :**

- Arrêter l'utilisation et détruire les coffrets restants du VIDAS CMV IgM (réf. 30205) lot 1008873250 / 220601-0.
- **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** ou à votre **distributeur local**.

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



*** Partie 2 - Actions requises concernant les lots 1008988860 / 220727-0 et 1009095380 / 220927-0 :**

- Vous pouvez continuer à utiliser les coffrets si la calibration est valide et nous vous remercions d'informer le Centre de Relation Client de bioMérieux en cas de calibration invalide.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.

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

IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE

VIDAS CMV IgM réf. 30205
Calibration invalide pouvant conduire à
des résultats retardés potentiels

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

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

ou à VOTRE DISTRIBUTEUR LOCAL

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 du problème de calibration du produit VIDAS CMV IgM (réf 30205)

- ---- 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 (avoir)
30205	VIDAS CMV IgM	1008873250 220601-0	*

* : 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.

Veillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.

FSCA 5537