



**IMPORTANT**

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

Craponne, le 16 aout 2022  
Réf. : SV/im - 22 - FSCA 5708

**IMPORTANT :**  
**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**  
**Réf. 423111 - VIDAS® TB IGRA 60 TESTS**  
**Résultats faussement positifs**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (référence 423111) et nous vous remercions de votre fidélité. Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu au moins un des lots indiqués dans le tableau 1 ci-dessous.

**Tableau 1 : Liste des lots impactés :**

Référence	Lots	Expiration
423111 VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008446570	22 FEV 2022
	1008800300	22 FEV 2022
	1008800310	02 MARS 2022
	1008454760	02 MARS 2022
	1008779880	28 AVR 2022
	1008949330	26 FEV 2023
	1009196920	14 JANV 2024
	1009233340	01 FEV 2024
	1009376590	04 AVR 2024
	1009376580	05 AVR 2024
	1009371190	19 AVR 2024

**Description du problème :**

En juillet 2022, deux études coordonnées par bioMérieux utilisant 3 lots de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (Réf. 423111), ont montré un taux de positivité inattendu sur l'un des lots d'une population à faible risque de tuberculose latente (donneurs de sang). Pour ces deux études, les étapes préanalytiques ont été examinées et se sont avérées correctement exécutées. Par conséquent, le taux de positivité élevé observé n'a pas pu être expliqué. Parallèlement, certaines réclamations pour des résultats potentiellement faussement positifs ont été enregistrées.

Ainsi, bioMérieux a initié une investigation pour confirmer le problème du produit et en identifier la cause :

- Tous les lots disponibles sur le marché et non encore périmés ont été testés ou sont actuellement en cours de test par le service R&D sur des échantillons provenant d'une population à faible risque de tuberculose latente (principalement des échantillons de donneurs de sang de la région Rhône Alpes en France). À ce jour, nous avons observé des taux de positivité inattendus variant d'un lot à l'autre.



- L'échange des composants du kit entre un lot à faible positivité et un lot à forte positivité a démontré que des taux de positivité élevés inattendus ne sont pas imputés aux flacons de stimulation comme on le pensait auparavant, mais à la cartouche.
- Le taux de positivité élevé inattendu semble être déclenché par un composant non identifié d'un puits spécifique de la cartouche où a lieu la stimulation.
- Des investigations sont en cours pour identifier les composants responsables dans la cartouche avec deux objectifs principaux: la matière première non biologique utilisée dans la fabrication de la cartouche et / ou une contamination de la cartouche.

En conclusion, à ce jour, le taux de positivité élevé inattendu a été confirmé sur plusieurs lots de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS. Même si l'analyse de la R&D n'a pas mis en évidence des taux de positivité élevés inattendus sur tous les lots énumérés dans le tableau 1, nous ne pouvons pas exclure que tous ces lots puissent être touchés par le problème puisque la cause première n'est pas encore identifiée.

#### **Impact sur les clients :**

En raison du problème référencé, il existe un risque de résultats potentiellement faussement positifs lors de l'utilisation des lots de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS énumérés dans le tableau 1.

#### **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 les coffrets restants des lots listés dans le tableau 1.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner par email à [atract@biomerieux.com](mailto:atract@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).

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. Ainsi, 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 0820 22 90 90

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)