



IMPORTANT

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

Craponne, le 29 novembre 2022
Réf. : SV/lk – 22 - FSCA 5731

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) Réf. 418115
Résultats faux positifs

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® Anti-HEV IgM référence 418115, ayant reçu un des lots cités dans le tableau 1 et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 : Liste des produits affectés

Numéro de lot	Nom du produit	Référence du produit	Date d'expiration
1008971220 220817-0	VIDAS Anti- HEV IgM	418115	17 AOÛT 2022
1009082540 230511-0			11 MAI 2023
1009176230 230618-0			18 JUIN 2023
1009299760 230911-0			11 SEPT 2023
1009421100 231114-0			14 NOV 2023

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations clients pour des résultats faux positifs lors de l'utilisation de certains lots de VIDAS® Anti-HEV IgM, bioMérieux a lancé une investigation afin de confirmer le problème du produit et d'en identifier la cause racine.

L'investigation est en cours, mais les éléments suivants ont été identifiés :

- ⇒ L'analyse des données, récupérées auprès de certains clients impactés et des tests effectués en interne, ont permis de mettre en évidence cinq lots (listés dans le tableau 1) qui ont potentiellement donné des résultats faussement positifs avec des échantillons de patients.
- ⇒ Le problème ne s'est produit qu'avec certains échantillons de patients spécifiques. Les essais effectués sur les échantillons internes ont donné des résultats conformes.



- ⇒ L'investigation a permis d'identifier une cause racine potentielle à savoir une liaison non-spécifique entre un lot de matière première (peptide) entrant dans la fabrication des cônes des 5 lots concernés et certains échantillons clients. Les essais effectués avec d'autres lots VIDAS® Anti-HEV IgM fabriqués avec une autre matière première ont confirmé que ces lots sont toujours conformes aux spécifications du produit. Par conséquent, vous pouvez être confiant dans l'utilisation d'autres lots de VIDAS Anti-HEV IgM disponibles sur le marché.

Impact client :

D'après les résultats de l'investigation, il existe un risque de résultat faussement positif lors de l'utilisation des lots de VIDAS® Anti-HEV IgM listés 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 atreia@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. 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 Service client