



IMPORTANT

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

Craponne, le 8 Mars 2021
Réf. : CA/im – 21 – FSCA 5087

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS® CMV IgM réf.30205
Problème de calibration engendrant de
potentiels résultats retardés**

Partie I : lot 1008182270

**Partie II : lots 1008143230 ; 1008363970 ;
1008433580**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® CMV IgM référence 30205 lot 1008182270 et/ou lots 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

VIDAS CMV IgM est un test immunoenzymatique qualitatif, automatisé sur les instruments de la famille VIDAS®, permettant la détection des IgM anti-cytomégalovirus (CMVM) dans le sérum humain par technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux a reçu des réclamations clients concernant des problèmes de calibrations observés en VIDAS CMV IgM sur les lots 1008182270, 1008143230, 1008363970 et 1008433580.

Impact client :

En cas d'une calibration invalide : un message d'erreur apparaît et il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests. Il n'y a pas de risque d'obtenir un faux résultat patient, mais il y a un risque de retard dans le rendu des résultats si l'analyse ne peut être effectuée.

En cas de calibration valide : il n'y a aucun impact sur les résultats patients. Le produit peut être utilisé comme habituellement.

A ce jour, le problème de calibration n'a pas été reproduit en interne et l'investigation est en cours pour trouver la cause. Nous suivons de près l'évolution du signal du standard S1 des différents lots et nous avons identifié que le signal du S1 du lot 1008182270 a une augmentation significative.



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.

Partie I : Actions requises concernant le lot 1008182270 :

Le problème n'ayant pas été reproduit en interne, l'action requise est basée sur le nombre de réclamations clients enregistrées sur chaque lot et sur le suivi de l'évolution du signal du standard S1 de chaque lot.

- Arrêter l'utilisation du coffret VIDAS® CMV IgM réf.30205 lot 1008182270
- Détruire les coffrets restants du lot 1008182270
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atract@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

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

Partie II : Actions requises concernant les lots 1008143230, 1008363970 et 1008433580 :

- Vous pouvez continuer à utiliser les coffrets si la calibration est valide
- En cas de calibration invalide nous vous remercions d'informer le Centre de Relation Client de bioMérieux au 0820.22.90.90
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- Contacter le Centre de Relation Client si vous avez des questions.

Nous souhaitons profiter de cette nouvelle communication pour souligner quelques points de méthodologie importants et rappeler quelques bonnes pratiques concernant le flux de travail à appliquer sur vos instruments VIDAS.

Comme mentionné dans la fiche technique de VIDAS CMV IgM, dans la section PROCÉDURE, vous devez respecter le flux de travail suivant :

- Homogénéiser le standard, les contrôles et les échantillons à l'aide d'un mélangeur de type vortex afin d'avoir une calibration optimisée.
- Lancer le test comme décrit dans le manuel d'utilisation des instruments VIDAS, le flux de travail de routine étant divisé en 2 parties ci-dessous avec différentes étapes :

1. Hors instrument

- a. Préparer les échantillons
- b. Distribuer chaque échantillon dans le puits d'échantillon de la cartouche VIDAS (pas nécessaire avec le système VIDAS 3)

2. Sur l'instrument

- a. Planifier l'analyse
- b. Charger les réactifs (cartouches et cônes)
- c. Démarrer immédiatement le test
- d. Décharger les réactifs lorsque les résultats sont édités.



- Effectuer les maintenances requises (maintenance utilisateur et maintenance préventive) qui sont également importantes pour maintenir les performances de l'instrument.

Rappel : Il est nécessaire d'effectuer une maintenance régulière des instruments afin de s'assurer que les mini VIDAS®, VIDAS® et VIDAS 3® fonctionnent correctement et garantissent la qualité de vos résultats quotidiens. Ces procédures sont décrites dans les manuels de l'utilisateur mini VIDAS, VIDAS ou VIDAS 3.

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 les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)