

IMPORTANT :
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
VIDAS® FPSA – Réf. 30440 – Lente dérive induisant un résultat potentiellement surestimé

Craponne, le 25 juin 2024

IMPORTANT

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

Notre référence courrier : FSCA-FA-TWD-000006

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
VIDAS® FPSA	30440	1009453100 / 230523-0	23 Mai 2023
		1009487340 / 230621-0	21 Juin /2023
		1009584820 / 230816-0	16 Aout 2023
		1009650220 / 230912-0	12 Septembre 2023
		1009698340 / 231013-0	13 Octobre 2023
		1009807810 / 231213-0	13 Décembre 2023
		1009875100 / 240117-0	17 Janvier 2024
		1009916000 / 240208-0	08 Février 2024
		1009971000 / 240312-0	12 Mars 2024
		1010036350 / 240412-0	12 Avril 2024
		1010130650 / 240611-0	11 Juin 2024
		1010229580 / 240801-0	01 Aout 2024
		1010274360 / 240903-0	03 Septembre 2024
		1010357680 / 241016-0	16 Octobre 2024
		1010462360 / 241204-0	04 Décembre 2024
		1010540310 / 250111-0	11 Janvier 2025
1010630590 / 250315-0	15 Mars 2025		



Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire utilise ou peut avoir utilisé les produits VIDAS® FPSA (réf. 30440) répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Nous avons identifié une surestimation des résultats de FPSA avec le réactif VIDAS FPSA, réf. 30440. Ce courrier a pour but de vous informer de cette anomalie et de vous apporter des recommandations pour continuer à utiliser ce produit, incluant l'application d'un seuil corrigé lors de la communication aux cliniciens des résultats de FPSA et du rapport FPSA/TPSA.

Actions requises

Dans ce cadre, veuillez prendre les mesures suivantes :

- Appliquer les recommandations fournies dans ce courrier comme suit :
 - **Pour les nouveaux tests réalisés avec les lots concernés** : vous pouvez continuer d'utiliser les kits en appliquant un seuil corrigé comme indiqué ci-dessous.
 - **Pour les résultats patients obtenus entre mai 2023 et aujourd'hui avec les lots concernés** : si vous avez un doute, bioMérieux vous conseille d'en discuter avec le directeur de votre laboratoire ou votre clinicien pour revoir éventuellement le résultat en appliquant les seuils corrigés mentionnés ci-dessous. Ce test étant une aide au diagnostic, l'examen et l'interprétation des résultats doivent se faire à l'aide du contexte clinique global.

AJUSTEMENTS DES SEUILS CORRIGÉS

Exemple d'utilisation du tableau : si vous appliquez un seuil de décision d'au moins **15 %** pour le rapport FPSA/TPSA pour envisager une potentielle HBP (hypertrophie bénigne de la prostate – benign prostatic hyperplasia), remplacez le pourcentage de seuil par **18 %**.

Seuil de décision appliqué au rapport FPSA/TPSA pour considérer une potentielle HBP	Seuil corrigé : pourcentage à utiliser
15 %	18 %
16 %	19 %
17 %	20 %
18 %	22 %
19 %	23 %
20 %	24 %
21 %	25 %
22 %	26 %
23 %	27 %
24 %	29 %
25 %	30 %

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous auriez envoyé nos coffrets.
- Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception en annexe et le retourner à bioMérieux pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de modification de produit urgent ne concerne pas votre établissement.

Description de l'anomalie

Nous avons détecté en interne une surestimation des résultats de FPSA lors de l'utilisation des lots de réactif VIDAS® FPSA (réf. 30440) répertoriés ci-dessus résultant d'une lente dérive des valeurs d'ajustement utilisées dans le processus de calibration du contrôle qualité.

La fiche technique indique actuellement qu'un rapport FPSA/TPSA <18 % est davantage un indicateur de cancer de la prostate et qu'un rapport ≥ 18 % est plutôt un indicateur de HBP. Nous avons tenu compte de la surestimation du FPSA et identifié un seuil corrigé du rapport FPSA/TPSA pour les résultats patients obtenus à l'aide des lots de réactif FPSA réf. 30440 concernés mentionnés ci-dessus. Vous pourrez ainsi continuer d'utiliser les produits concernés en appliquant le seuil corrigé.

Dans l'intervalle, nous avons déjà mis en œuvre une action corrective sur le site de fabrication pour corriger cette anomalie et fabriquer de nouveaux lots dans le respect des performances annoncées. Tous les nouveaux lots fabriqués à venir seront conformes aux indications de performance. Le nouveau lot conforme (lot 1010713540) sera fabriqué dans les prochaines semaines. Il ne nécessitera l'application d'aucune correction.

Nous vous rappelons que, le test FPSA permet de différencier le cancer de la prostate d'une hypertrophie bénigne de la prostate après la réalisation d'une première mesure du TPSA dont le résultat obtenu se situe dans une plage de 4 à 10 ng/mL. Les patients concernés font l'objet d'une surveillance étroite. L'urologue et le patient peuvent envisager de refaire les tests TPSA et FPSA avant de procéder à une biopsie de la prostate, généralement dans un délai inférieur à 12 mois, en fonction des antécédents du patient, des résultats des autres tests effectués et des conseils de l'urologue.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Le risque potentiel associé à cette anomalie est une surestimation de la concentration du FPSA entraînant un rapport FPSA/TPSA surestimé.

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 : Annexe A - Formulaire d'accusé de réception



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA — FA-TWD-000006
VIDAS® FPSA – Réf. 30440 – Lente dérive induisant un résultat
potentiellement surestimé

**À RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REPONDRE » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom du laboratoire	
Ville	
Adresse	
Numéro de compte client	

- Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison :
.....
- J'ai effectué les actions requises.

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patients ou la santé des patients en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

Oui Non

DATE.....SIGNATURE.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.