

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077) – Calibration non valide

Craponne, le 20 Aout 2024

IMPORTANT

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

Notre référence courrier : SD/im – 24 - FSCA - FA-TWD-000016

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010311970 / 250326-0	26-MAR-2025
		1010360350 / 250423-0	23-AVR-2025
		1010360380 / 250423-1	23-AVR-2025
		1010449760 / 250610-0	10-JUN-2025
		1010550540 / 250731-0	31-JUL-2025
		1010652000 / 250918-0	18-SEP-2025
		1010696870 / 251016-0	16-OCT-2025
		1010772810 / 251120-0	20-NOV-2025

Chère cliente, cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de la référence citée dans le tableau ci-dessus et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier est destiné à vous informer d'une éventuelle calibration non valide sur l'un des lots VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077) répertoriés ci-dessus en raison de la valeur S1 hors limite (élevée).

Nos équipes mettent actuellement en œuvre des améliorations concernant le processus de fabrication et le calcul des bornes basses et hautes du S1 afin d'éviter que ce problème ne se produise à nouveau.

Le premier lot équipé de ces améliorations sera disponible en octobre 2024.

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- 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 transféré nos coffrets.
- Continuer d'utiliser le lot concerné si vous ne constatez pas de calibration non valide.
- Si vous constatez une calibration non valide sur les lots concernés, contactez le Centre de Relation Clients afin de commander un nouveau coffret (gratuit).
- Nous vous rappelons de suivre les conditions de stockage mentionnées sur la notice de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077) :
 - Conserver le coffret entre +2°C et +8°C.
 - Ne pas congeler les réactifs.
 - Conserver tous les réactifs inutilisés entre +2°C et +8°C.
 - Après ouverture du coffret, vérifier que les sachets de cônes (SPR) sont étanches et non endommagés. Sinon, ne pas utiliser les cônes (SPR).
 - Après utilisation, fermer délicatement le sachet de manière étanche avec le déshydratant à l'intérieur pour maintenir la stabilité des cônes (SPR) et replacer la totalité du coffret à +2°C et +8 C.
 - S'ils sont conservés selon les conditions recommandées, tous les composants sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de la boîte.
- Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception joint en annexe A et le retourner à bioMérieux pour 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 sécurité de produit urgent ne concerne pas votre établissement.

Description de l'anomalie

À la suite de réclamations et de la surveillance du signal S1 de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (réf. 423077), bioMérieux a identifié que 8 lots de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (réf. 423077) ont un signal S1 qui évolue et se rapproche de la borne haute du S1 pouvant entraîner une calibration non valide.

Alors que l'investigation et la surveillance sont toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- Les 8 lots concernés de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077, lots : 1010311970/250326-0, 1010360350/250423-0, 1010360380/250423-1, 1010449760/250610-0, 1010550540/250731-0, 1010652000/250918-0, 1010696870/251016-0, 1010772810/251120-0) montrent une évolution similaire du signal S1, approchant de la borne haute.

- Pour les lots suivants, une amélioration du processus de fabrication et du calcul des bornes du S1 est mise en œuvre pour les lots à venir de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077). Tous les lots à venir seront surveillés de près (calibrations et réclamations) jusqu'à ce que l'anomalie soit résolue.

Conformément aux instructions d'utilisation du produit, « La calibration, à l'aide de l'étalon fourni dans le coffret, doit être effectuée à l'ouverture de chaque nouveau lot, après lecture des données MLE, puis tous les 56 jours. L'étalon, identifié par S1, doit être analysé en double. La valeur de l'étalon doit être comprise dans les limites de RFV (« Relative Fluorescence Value ») fixées. Si ce n'est pas le cas, effectuer à nouveau la calibration à l'aide du calibrateur S1. »

Par conséquent, une calibration non valide n'est pas considérée comme un dysfonctionnement du produit. À noter que, lorsque la calibration n'est pas valide, un message s'affiche sur le rapport VIDAS® qui indique que la calibration n'est pas valide et que le client ne doit pas rendre les résultats du patient s'ils sont issus d'une calibration non valide.

Par conséquent, aucun risque de faux résultats n'existe. Le seul risque lié à une calibration non valide est le retard potentiel du résultat.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Une calibration non valide en raison d'un S1 hors limite trop élevé est associée à un risque de retard des résultats du patient.

Le risque de faux résultats a été exclu, l'interprétation sérologique n'est pas concernée par l'évolution de la calibration. La calibration serait hors limite avant que le résultat de l'essai ne soit interprété de manière erronée.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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 Clients

Support Applicatif Immunologie



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

URGENT : Avis de sécurité

FSCA – FA-TWD-000016
VIDAS® DENGUE NS1 Ag (réf. 423077) – Calibration non valide

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

Nom	
Ville	
Téléphone	
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 patient 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.