

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

VIDAS® TOXO Competition (réf. 30211, lot : 1010823420) - Résultat faux positif

Craponne, le 14 mai 2025

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

Notre référence courrier : TB/MP – 25 - FSCA — FA-TWD-000036

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
VIDAS® TOXO Competition	30211	1010823420 / 250619	19-JUIN-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 de la possibilité de résultats faux positifs lors de tests sur des échantillons patients avec VIDAS® TOXO Competition (réf. 30211, lot n° 1010823420 / 250619, date d'expiration : 19-JUIN-2025).

Actions requises

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs du système, incluant ceux à qui vous auriez transféré notre équipement.
- Détruire les kits du lot concerné de VIDAS® TOXO Competition (réf. 30211, lot : 1010823420 / 250619, date d'expiration : 19-JUIN-2025) se trouvant dans votre stock.
- Nous vous rappelons de bien vouloir suivre vos directives locales concernant la réanalyse des échantillons de patients positifs à l'aide de tests spécifiques (pour la détection d'IgG et d'IgM de la toxoplasmose) afin de déterminer si le résultat est une séroconversion ou une immunité établie.
- Compléter le formulaire d'accusé de réception de ce courrier, joint en annexe A et le retourner à bioMérieux afin de confirmer la réception. 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

bioMérieux a reçu des réclamations de ses clients concernant des résultats faux positifs lors du test d'échantillons de patients avec le produit VIDAS® TOXO Competition (réf. 30211, lot n° 1010823420 / 250619) par rapport à d'autres méthodes.

Alors que l'investigation est toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- Le problème des clients n'a pas été reproduit sur les kits de rétention de VIDAS® TOXO Competition (réf. 30211) lot n° 1010823420 / 250619 (date d'expiration : 19-JUIN-2025) ou lot n°1011009490 / 251002 (date d'expiration : 02-OCT-2025).
- Cependant, une diminution de la valeur du signal et du test proche de la limite inférieure a été observée lors du test de quelques échantillons avec le lot n°1010823420 / 250619, par rapport au lot n°1011009490 /251002.
- Cela pourrait par conséquent provoquer des résultats faux positifs lors de l'utilisation du lot n°1010823420 / 250619.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Le risque potentiel associé à la diminution de la valeur du signal et du test proche de la limite inférieure observée avec le lot n° 1010823420 / 250619 est un résultat faux positif lors du test d'échantillons de patients.

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 :

☎ : 0 805 118 810

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

Cordialement,

Centre de Relation Clients

Support Applicatif Immunologie



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA-FA-TWD-000036
VIDAS® TOXO Competition (réf. 30211, lot : 1010823420)
Résultat faux positif

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

Nom et adresse du laboratoire	
Coordonnées	
Numéro de compte client	

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

Référence	Nom du produit	N° de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité détruite*
30211	VIDAS® TOXO Competition	1010823420			

* Quantité dédommagée sous forme d'échange.

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patient ou sur 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.