



IMPORTANT

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

Craponne, le 06 décembre 2019
Réf. : CB/im – 19 – FSCA 4592

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS® Varicella-Zoster IgG réf. 30217:
Calibration invalide
lots 1007410330 et 1007393380**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® Varicella-Zoster IgG (VZG, référence 30217) lots 1007410330 et 1007393380 (date d'expiration 08 février 2020) et nous vous remercions de votre fidélité.

VIDAS VZG est un test qualitatif, automatisé sur les instruments de la famille VIDAS, permettant la détection des immunoglobulines G de la varicelle dans le sérum humain par la méthode ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). VIDAS VZG est une aide à la mise en évidence d'une réaction immunologique résultant d'une infection par le virus de la varicelle.

Description de l'anomalie :

Suite à l'enregistrement de réclamations clients pour des calibrations non valides (Valeurs de fluorescence « RFV » du calibrateur S1 trop élevées et en dehors des normes RFV des données MLE) lors de l'utilisation d'un kit VIDAS VZG (réf. 30217) lot 1007410330, une enquête (PR # 1663066) a été initiée.

Les tests effectués sur le kit client ont confirmé une calibration non valide avec une augmentation du signal du calibrateur S1.

Les tests effectués en interne ont montré une hétérogénéité du signal dans le lot de cônes (SPR®) inclus dans les kits VIDAS VZG des lots 1007410330 et 1007393380.

La cause racine n'a pas encore été identifiée, l'enquête est toujours en cours.

Impact client :

Deux situations peuvent être observées lors de l'utilisation des lots VIDAS VZG (réf. 30217) 1007410330 et 1007393380 :

- si la calibration est invalide; l'instrument VIDAS émet une alerte. L'impact est un résultat retardé pour l'échantillon du patient.
- si la calibration est valide; le risque est que le résultat obtenu sur les échantillons soit faussement positif.



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.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- **Arrêter l'utilisation des coffrets VIDAS® VZG référence 30217 lots 1007410330 et 1007393380**
- Détruire les coffrets restants VIDAS VZG référence 30217 lots 1007410330 et 1007393380 énumérés ci-dessus.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

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

A réception, nous effectuerons un échange 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 les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)