

Craponne, le XX février 2016
Réf. : DF/im - 16 – FSCA 2802

IMPORTANT :
AVIS DE SECURITE
VIDAS®TOXO IgM (réf. 30202)

Chère Cliente, Cher Client,

Votre laboratoire a reçu ou va recevoir un ou plusieurs coffrets VIDAS® TOXO IGM (réf 30202).

Cette lettre s'adresse uniquement aux clients utilisant VIDAS TOXO IgM avec des sérums inactivés (56°C pendant 30 minutes).

L'anomalie concerne la fiche technique des coffrets VIDAS TOXO IgM des lots actuels cités dans le tableau ci-dessous et des lots à venir, non encore libérés, tant que la modification de la fiche technique ne sera pas effective.

Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Date expiration
30202	VIDAS TOXO IgM	1003987950	11/02/2016
		1004061730	01/03/2016
		1004084290	26/03/2016
		1004105910	02/04/2016
		1004119920	11/04/2016
		1004163410	26/04/2016
		1004194060	03/05/2016
		1004210630	16/05/2016
		1004255080	20/05/2016
		1004261950	31/05/2016
		1004296300	28/06/2016
		1004307590	03/07/2016
		1004355660	18/07/2016
		1004392080	29/07/2016
		1004430660	16/08/2016
		1004439320	22/08/2016
		1004487160	12/09/2016
		1004504650	18/09/2016
		1004520730	27/09/2016
		1004533690	29/09/2016
1004614010	14/11/2016		

Description de l'anomalie :

Suite à la réclamation d'un client liée à des résultats discordants observés lors de l'utilisation de sérums inactivés, bioMérieux a mené une enquête qui a conclu que les performances du coffret VIDAS TOXO IgM utilisé avec des sérums inactivés (56°C pendant 30 minutes) ne correspondaient plus à celles indiquées dans la fiche technique. L'investigation a confirmé que les indices obtenus avec des sérums inactivés sont plus faibles comparés à ceux obtenus avec des sérums frais.

Impact :

Dans la plupart des cas la toxoplasmose est une infection bénigne excepté dans deux contextes principaux : les patients immunodéficients en particulier ayant eu une transplantation d'organe, et les fœtus en cas d'infection materno-fœtale.

Le diagnostic de l'infection par *Toxoplasma gondii* repose principalement sur la sérologie, incluant la détection des immunoglobulines *Toxoplasma gondii* spécifiques (IgM et IgG). Le diagnostic d'une infection récemment acquise durant la grossesse est établi en démontrant une séroconversion ou une hausse significative du taux d'anticorps sur deux échantillons successifs testés simultanément. Le test VIDAS TOXO IgM est une aide pour la détection des séroconversions à *Toxoplasma gondii* ou des toxoplasmoses récemment acquises.

Le risque pour les patients, lié à la réalisation du test VIDAS TOXO IgM en utilisant un sérum inactivé par la chaleur est un rendu potentiel de faux résultats, plus spécifiquement de faux résultats négatifs. Ce risque peut conduire à une prise en charge inappropriée de la toxoplasmose et plus particulièrement dans le contexte de prévention de toxoplasmose congénitale :

- Absence de traitement ou traitement retardé parce que la séroconversion n'a pas été détectée à temps.
- Aucun nouvel examen ne sera réalisé pour détecter une infection congénitale dans le cas d'une fausse conclusion en faveur d'une immunité ancienne.
- Dans le cas d'une infection congénitale aucun traitement ne sera initié chez le nouveau-né.

Le risque pour le patient en cas de résultat faussement négatif a été défini comme critique dans trois situations : Patients transplantés, Femmes enceintes (risque pour le fœtus), Nouveau-nés.

Cependant, dans ces situations la probabilité de l'occurrence a été évaluée comme « peu probable » aux vues des différents points suivants :

- Pour les patients immunodéficients transplantés la probabilité d'être confronté à une toxoplasmose aigüe lors de la transplantation ou lors du don d'organe est statistiquement très faible.
- Pour les femmes enceintes, en cas de non détection d'un début de la séroconversion (IgG-/IgM+), il a été montré que la valeur seuil n'était pas absolue, le taux d'IgM quel qu'il soit chez les femmes non immunisées est un signal d'alarme qui devrait nécessiter un contrôle complémentaire. Dans tous les cas, complémentaire ou non, les patients non immunisés seront contrôlés sur d'autres échantillons qui confirmeront l'élévation des IgM et l'apparition des IgG.
- Pour les femmes enceintes, en cas d'infection récente (IgG+/IgM+) qui n'aurait pu être détectée en première intention du fait de la réponse négative en IgM, la faible transmission mère-enfant lors du premier trimestre permet d'évaluer que le risque d'une toxoplasmose congénitale évidente due à un résultat IgM faux négatif au début de la grossesse est extrêmement faible.
- Pour les nouveaux nés, la détection des IgM est seulement une partie des algorithmes sophistiqués utilisés pour le diagnostic congénital de la toxoplasmose. Il est très rare que le diagnostic ne porte que sur les IgM. D'autres tests de diagnostic associés peuvent inclure un diagnostic anténatal, PCR sur le placenta et ou inoculation de placenta, sérologie à la naissance incluant le dosage des IgA et Western Blot. De plus le test VIDAS TOXO IgM n'a pas été validé dans ce contexte : sang de cordon ou échantillons de nouveaux nés. Le test de référence dans cette indication est le test ISAGA IgM (voir fiche technique page 3, § « Nature et prélèvement des échantillons »).

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence :

- De bien vouloir 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 aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- De ne pas utiliser de sérum inactivé (56°C pendant 30 minutes) avant le dosage sur VIDAS TOXO IgM.
- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- De compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1) et nous la retourner

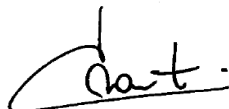
par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à **atreia@biomerieux.com**

bioMérieux s'engage à fournir des produits 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 en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Dominique FRANCHINI
Centre de Relation Clients
Support Applications

PJ : Annexe 1