



IMPORTANT

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

Craponne, le 04/06/2021
Réf. : EM/mp – 21 - FSCA 5202

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Réf. 30318 – VIDAS® Anti-HBs Total II

Risque de résultats faux positifs

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® Anti-HBs Total II référence 30318 ayant commandé au moins un des lots cités dans le tableau 1 et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 :

Produit	Référence	Lot #	Date d'expiration
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007271590	7-Dec-19
		1007160480	13-Juin-20
		1007180650	20-Juin-20
		1007366810	11-Sep-20
		1007366780	12-Sep-20
		1007421640	6-Oct-20
		1007439690	13-Oct-20
		1007448880	19-Oct-20
		1007505320	11-Nov-20
		1007539450	1-Dec-20
		1007568420	18-Dec-20
		1007579920	23-Dec-20
		1007600880	10-Jan-21
		1007754100	20-Mar-21
		1007889620	24-Mai-21
		1008235530	26-Nov-21
		1008443310	11-Dec-21
1008552810	28-Mai-22		



Description de l'anomalie :

Suite aux réclamations reçues pour des résultats identifiés comme faussement positifs par les clients (par rapport au statut clinique des patients et/ou par rapport à une autre technique), bioMérieux a initié une investigation.

Cette investigation n'a pas confirmé une spécificité globale dégradée pour le produit VIDAS® Anti-HBs Total II Réf. 30318. Cependant, l'investigation a montré des interférences inattendues qui n'avaient pas été décrites dans la notice technique et qui pourraient conduire à des résultats faux positifs.

Sur la base de ce qui précède, et même si la probabilité d'occurrence de résultats faux positifs a été évaluée comme extrêmement faible, bioMérieux a décidé, par prudence, de mettre en œuvre une action corrective FSCA (Field Safety Corrective Action).

En parallèle, dans le cadre de l'amélioration continue de nos produits, afin de réduire les interférences, la composition du tampon de lavage de la cartouche de VIDAS Anti-HBs Total II Réf. 30318 a été modifiée afin de diminuer les liaisons non spécifiques et donc de réduire le risque de résultats faux positifs. Le premier lot avec cette nouvelle formulation sera libéré dans les prochaines semaines.

Impact client :

L'investigation a montré que des réactions croisées inattendues (interférences) pouvaient entraîner des résultats faux positifs.

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.
- **Arrêter l'utilisation et détruire de votre stock tous les lots VIDAS Anti-HBs Total II (réf. 30318) qui n'ont pas encore expirés, mentionnés dans le tableau 1.**
- Revoir avec le responsable de laboratoire l'action appropriée à mener pour les résultats de patients précédemment rendus, obtenus avec l'un des lots énumérés dans le tableau 1 (même ceux déjà périmés) de VIDAS Anti-HBs Total II (Réf. 30318). Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte clinique global.
- **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 avoir 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 respectueuses.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

INFORMATION IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE

VIDAS® Anti-HBs Total II – Réf. 30318
Risque de résultats faux positifs

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrback@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

- ---- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant d'un risque de résultats faux positifs pouvant être obtenus avec le réactif VIDAS® Anti-HBs Total II – Réf. 30318,
- ---- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820229090.

Oui, j'ai été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier.

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en avoir
30318	VIDAS Anti HBs Total II	1008235530	*
		1008443310	*
		1008552810	*

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : Date :

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 5202