

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 5 juillet 2011
Réf. : AS/em - 11 - 230

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
VIDAS® Chlamydia - REF. 30101
Lot 867467801 - date d'expiration : 15-NOV-2011
Lot cartouches 111115-0

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS® **Chlamydia** (référence 30101) et nous vous remercions de votre confiance.

Récemment, certains clients utilisateurs du **lot 867467801 de VIDAS® Chlamydia** (référence 30101) ont obtenu des résultats positifs, avec ce lot, n'ayant pas été confirmés comme positifs soit avec la technique VIDAS® Chlamydia Blocking Assay (référence 30194), soit avec d'autres techniques de confirmation.

Ainsi, suite à l'augmentation soudaine des réclamations, bioMérieux a décidé de suspendre la commercialisation du lot **867467801**.

Des investigations sont actuellement en cours afin d'identifier l'origine de cette anomalie.

La spécificité habituelle de notre test n'étant pas de 100 %, nous vous rappelons que les résultats positifs peuvent être confirmés à l'aide d'une technique de confirmation, telle que VIDAS® Blocking Assay (référence 30194) à partir du prélèvement d'origine, comme indiqué dans la notice.

Merci de vous y référer pour de plus amples informations.

En conséquence nous vous demandons :

- de cesser d'utiliser les coffrets VIDAS® **Chlamydia** du lot **867467801** encore en votre possession,
- de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au **04 78 87 20 91**,
- de retester les patients pour lesquels un résultat positif a été obtenu avec le coffret VIDAS® **Chlamydia** du lot **867467801**, sans avoir été confirmé et pour lesquels aucun traitement n'a encore été mis en place.

A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange de kits correspondant aux quantités détruites.

.../...

BIOMERIEUX

Veillez trouver en pièce jointe un tableau d'aide au suivi de vos retests. Une fois complété, nous vous prions de bien vouloir le retourner à notre Centre de Relation Client.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette action.

Conscient des perturbations que cette situation peut 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 90 90

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Alain SUCCA
Centre de Relation Client
Responsable Support Applications

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Code client :

N° notification :

Produit	Nombre de kits détruits
VIDAS Chlamydia - Réf. 30101 Lot 867467801 - exp: 15-11-2011 Lot cartouches 111115-0	

Date : Nom du signataire :

Signature :

SUIVI DES RETESTS

A RETOURNER AU CENTRE RELATION CLIENT

FAX: 04 78 87 20 91

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Numéro de téléphone client :

Code client :

N° notification :

IDENTIFIANT PATIENT	RESULTAT INITIAL	LOT DE CHLAM. (TEST INITIAL)	RESULTAT DU RETEST	LOT DE CHLAM. POUR LE RETEST	CONCORDANCE TEST/RETEST OUI / NON

BioMérieux s'engage à prendre en charge le coût des retests dans le cadre de cette action corrective. Pour cela, vous devez retourner ce tableau dûment complété à notre Centre de Relation Client.

Date : **Nom du signataire :**

Signature :