

IMPORTANT

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

Craponne, le 29 septembre 2011
Réf. : DF/sr - 11 – FCA 1091

IMPORTANT: retrait produit

VIDAS HAVM - ref. 30307

Lot 1000278710 – Date de péremption 06 janvier 2012

Lot 1000347140 – Date de péremption 07 février 2012

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des lots de réactif **VIDAS® HAVM** (Référence: 30307), cités ci-dessus, et nous vous remercions de votre confiance.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré plusieurs réclamations, avec les lots **1000278710** et **1000347140**. Des résultats de calibrations hors normes faibles, peuvent être obtenus à l'ouverture du coffret ou lors des re-calibrations tous les 14 jours.

Les investigations menées par le Laboratoire du Département Contrôle Qualité de bioMérieux ont confirmé que l'origine du problème est une combinaison de plusieurs raisons et qu'il n'y a pas d'impact sur la santé du patient.

Selon les instructions d'utilisation de la notice du coffret, une calibration doit être effectuée à l'ouverture de chaque nouveau lot puis tous les 14 jours. Si la valeur du standard en RFV et/ou si les contrôles (positifs et négatifs) sont hors normes, le coffret ne peut pas être utilisé et il n'y a donc pas de risque de faux résultats pour le patient.

Nous vous demandons donc :

1. de stopper l'utilisation et de détruire les coffrets **VIDAS® HAVM** provenant des lots **1000278710** et/ou **1000347140** que vous avez en stock.
2. de compléter et de nous renvoyer le certificat de destruction ci-joint par fax au :
☎ : 04 78 87 20 91.

Nous procéderons au remplacement des kits détruits, à réception du certificat dûment complété.

BIOMERIEUX

Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et transférer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. 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 :

☎ : 0820 22 90 90

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

D. FRANCHINI
Support Applications
Centre de Relation Client

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

Nom du laboratoire :

Ville :

Téléphone :

Numéro Client :

N° Notification :

Produit : VIDAS HAVM (référence 30307)	Nombre de kits détruits
Lot 1000278710 – Date de péremption 06 JANVIER 2012 (lot cartouches 120106-0)	
Lot 1000347140 – Date de péremption 07 FEVRIER 2012 (lot cartouches 120207-0)	

J'accuse réception de la lettre de bioMérieux demandant la destruction des coffrets VIDAS® HAVM (référence 30307) des lots 1000278710 et 1000347140.

DATE

NOM DU SIGNATAIRE :

SIGNATURE :