

## **IMPORTANT**

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



Craponne, le 2 Janvier 2013  
Réf. : AS/SEL - 13 - FSCA 1580

**IMPORTANT : RETRAIT PRODUIT**  
**VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II**  
**Référence : 30455**  
**Lot 1001399220 (130708-0)**

**Date d'expiration : 08 Juillet 2013**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II** (référence 30455), et nous vous remercions de votre confiance. Notre traçabilité indique que vous avez reçu le numéro de lot **1001399220**.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré, sur ce lot, 2 réclamations pour des résultats faux négatifs inférieurs à la limite de détection (<45 ng/ml).

Les investigations menées montrent qu'une probable anomalie liée à la fabrication pourrait être à l'origine de ces résultats. Des essais sont en cours afin d'en déterminer la cause.

Par mesure préventive, bioMérieux a décidé de procéder au retrait produit du lot cité ci-dessus.

### **Impact :**

Nous vous rappelons qu'un résultat faux négatif en D-Dimer peut être critique pour la santé du patient car il peut amener à un diagnostic tardif de maladie thromboembolique veineuse et aboutir à la non mise en place d'un traitement anticoagulant alors qu'il était nécessaire.

**BIOMERIEUX**

**Actions :**

**En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :**

1. Arrêter l'utilisation et détruire les kits **VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II** du lot **1001399220** que vous auriez encore en stock.
2. Réaliser une analyse rétrospective des patients testés avec ce lot et examiner précisément les cas de résultats rendus < 45 ng/ml ( par exemple: vérifier le diagnostic final et les informations cliniques du patient).
3. En fonction des éléments ci-dessus (action n°2), nous contacter, si besoin, pour déterminer les actions complémentaires à entreprendre.
4. Compléter et nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat de destruction ci-joint, par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat, nous procéderons au remplacement des coffrets détruits.

Merci 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.

**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** a été tenue 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 :

 : **0 820 22 9090**

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



**Alain SUCCA**  
Centre de Relation Client  
Responsable Support Applications