

## **IMPORTANT**

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



Craponne, le 08 janvier 2013  
Réf. :JM/fk - 13 - FCA 1572

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT  
VIKIA Rota-Adéno - référence 31111  
Lot 1001569400 - Expiration : 02 FEB 2014**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **VIKIA Rota-Adéno** (référence 31111), et nous vous remercions de votre confiance. La traçabilité de nos expéditions indique que vous avez reçu le lot **1001569400**.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré des réclamations sur ce lot concernant une anomalie de conditionnement. Des kits de VIKIA Rota-Adéno ont été emballés par erreur dans des coffrets imprimés VIKIA HIV alors que la totalité du contenu de ces coffrets correspond bien au réactif VIKIA Rota-Adéno.

Notre Laboratoire de Contrôle Qualité mène des investigations afin de comprendre la cause de cette anomalie.

### **Impact :**

Les performances de ce produit ne sont pas impactées par cette anomalie. Il n'y a aucun risque patient ou utilisateur car le dispositif et les instructions d'utilisation contenus dans le coffret sont corrects.

### **Actions :**

Puisqu'il n'a pas été identifié de risque patient ou utilisateur nous vous laissons la possibilité :

- d'utiliser les kits **VIKIA Rota-Adéno** du lot **1001569400** que vous auriez encore en stock.
- ou de renoncer à utiliser les coffrets présentant cette anomalie de conditionnement et de les détruire.

---

**BIOMERIEUX**



**Dans tous les cas**, nous vous demandons de bien vouloir compléter et nous retourner l'accusé réception - certificat de destruction ci-joint, par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de celui-ci, nous procéderons au remplacement des coffrets que vous aurez détruits.

Par ailleurs, tous les coffrets de ce lot encore en stock à bioMérieux ont été vérifiés par notre service de Production et ont tous été trouvés conformes. De ce fait, il ne vous est pas nécessaire de vérifier tous les kits de ce lot reçu après le 03 Janvier 2013.

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**

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

**Jacqueline MUETTON**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client