

## **IMPORTANT**

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



Craponne, le 03 décembre 2013  
Réf. : CT/FK - 13 - FSCA 1918

### **IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE**

**bioNexia FOBplus - Référence 410594**  
**Lot 1002039580 - date d'expiration: 28-Déc-2014**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **bioNexia FOBplus** (référence 410594), et nous vous remercions de votre confiance. Notre traçabilité indique que vous avez reçu le numéro de **lot 1002039580** (date d'expiration : 28 décembre 2014).

#### **Description de l'anomalie :**

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré, sur ce lot, deux réclamations pour des résultats faussement positifs.

Notre Laboratoire de Contrôle Qualité a reproduit et confirmé ce problème de performance.

Des investigations internes sont en cours pour identifier la cause première de cette anomalie.

#### **Impact :**

Le test **bioNexia FOBplus** (Fecal Occult Blood) référence 410594 est un test rapide pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Le risque potentiel associé à cette anomalie est de procéder à des examens invasifs inutiles (c'est à dire coloscopie) chez les personnes ayant réalisé le dépistage du cancer du colon.

**Actions :**

**En conséquence :**

1. Nous vous demandons d'éliminer les coffrets du lot **1002039580** et de nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat de destruction ci joint , par fax au **04 78 87 20 91**.
2. Nous vous recommandons d'évaluer l'impact et de déterminer avec les responsables de votre laboratoire si une analyse rétrospective des résultats patient est nécessaire.

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.

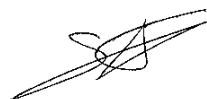
**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)** a été tenue informée de ce courrier.

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 90 90**

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



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

PJ: Certificat de Destruction