

Craponne, le 04 Aout 2016
Réf. : CS/im - 16 – FCA 3074

INFORMATION IMPORTANTE :

Retrait Produit

VIDAS TOXO Compétition – Ref. 30211

Lot 1004666050

Chère Cliente, Cher Client,

Nos bases de données nous indiquent que vous êtes utilisateurs du kit VIDAS TOXO Compétition (Réf. 30211) et nous vous en remercions.

Nous avons observé que le contrôle C2 donne des résultats hors normes d'acceptation, lors de certaines calibrations avec certains kits du lot ci-dessous :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date d'expiration
30211	VIDAS TOXO Compétition (TXC)	1004666050	24-JAN-2017

Description de l'anomalie :

bioMérieux a reçu plusieurs réclamations de clients concernant le contrôle C2 hors normes d'acceptation en VIDAS TOXO Compétition (référence 30211- lot 1004666050).

Suite à cette anomalie, lors de la calibration, une alarme est générée par l'instrument.

Cependant, cette alarme ne bloque pas la finalisation de la série d'analyses et les résultats peuvent apparaître en fonction du système (merci de vous référer au Manuel Utilisateur de votre système pour la gestion détaillée de l'alarme).

L'investigation est en cours, cependant nous avons déjà mis en évidence que :

- Cette anomalie apparait de façon aléatoire, sur certains kits du lot 1004666050,
- Ce résultat est probablement lié à une augmentation du signal en RFV du standard S1.

En considérant que l'augmentation de signal en RFV du standard S1, implique la diminution de celui du contrôle C2, l'hypothèse la plus probable est que les signaux RFV continuent à évoluer, ce qui pourrait amener à bloquer la calibration.

Impact client :

Comme mentionné dans la notice technique du réactif (page 4 – paragraphe contrôle de qualité), nous vous rappelons que : “un contrôle positif et un contrôle négatif sont inclus dans chaque coffret de VIDAS TXC. Ces contrôles doivent être utilisés à l’ouverture de chaque coffret afin de vérifier l’absence d’altération des réactifs. Chaque calibration doit être également vérifiée à l’aide de ces contrôles. Pour que l’instrument puisse vérifier la valeur des contrôles, il faut les identifier par C1 et C2.

Si la valeur des contrôles s’écarte des valeurs attendues, les résultats ne peuvent être validés.

La valeur attendue pour le contrôle négatif doit être comprise dans l’intervalle de confiance indiqué sur la carte MLE”.

Par conséquent, comme les résultats ne peuvent être validés, il n’existe pas de risque de rendre de faux résultat. Le risque existant, est d’avoir un délai de rendu de résultat augmenté.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence :

- 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.
- Ne plus utiliser les coffrets de VIDAS TOXO Compétition du lot 1004666050 et détruire tout le stock encore en votre possession.
- De compléter l’attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe A) et nous la retourner

par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à **atreia@biomerieux.com**

A réception, nous enregistrons une demande d’échange correspondant au nombre de coffrets détruits.

L’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s’engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, 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

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d’agréer, Chère Cliente, Cher Client, l’expression de nos salutations les meilleures.



Cécile SAUVAN
Centre de Relation Clients
Support Applications

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction