



**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de Santé  
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 7 Mars 2017  
Réf. : DF/im -17-FSCA 3360

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**VIDAS® High Sensitive Troponin I  
réf. 415386 - lot 1005255170**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® High Sensitive Troponin I (Réf.415386) et nous vous remercions de votre fidélité.

Nous avons observé des erreurs substrat pour un lot spécifique indiqué dans le tableau ci-dessous :

REF	Nom du produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
415386	VIDAS High Sensitive Troponin I	1005255170	03-JAN-2018

**Description de l'anomalie :**

Suite à des réclamations clients au sujet d'erreurs substrat observées sur les instruments VIDAS, une enquête a confirmé une anomalie sur un lot spécifique de VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS), il s'agit du lot 1005255170. L'investigation a conclu que, en raison d'une contamination qui a touché une partie des cartouches du lot 1005255170 durant le processus de fabrication, une partie des tests troponin ne peut pas fonctionner correctement.

Lors du lancement du test troponin avec une cartouche affectée par cette anomalie, une erreur substrat est générée par l'instrument empêchant d'obtenir un résultat.

**Impact client :**

Il n'y a pas de risque de faux résultat, l'impact potentiel est un risque de résultats retardés. Le nombre de cartouches affectées dans chaque coffret n'est pas connu, par conséquent l'anomalie pourrait avoir lieu sur plusieurs cartouches consécutivement ce qui pourrait conduire à un délai dans le rendu des résultats.

**Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Arrêter l'utilisation et détruire** les coffrets VIDAS® High Sensitive Troponin I (réf. 415386) du lot 1005255170 que vous auriez dans votre stock.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffrets que vous avez 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.



Dominique FRANCHINI  
Centre de Relation Client  
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

**ANNEXE A**

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**VIDAS® High Sensitive Troponin I**  
**Réf. 415386 - lot 1005255170**

**ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com)** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : .....

CP - VILLE : .....

Téléphone : .....

Code Client : .....

N° de Notification (réservé à bioMérieux) : .....

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant les erreurs substrat sur le coffret VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) du lot 1005255170 ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier?

Oui

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de kits détruits
415386	VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)	1005255170	*

\* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA : 3360