



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de
santé
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 04 avril 2018
Réf. : CA/mp - 18 – FSCA 3836

INFORMATION IMPORTANTE :

AVIS DE SECURITE

**Expédition Guadeloupe (HAWB 3ANV478)
Température non conforme**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs d'un ou plusieurs produits mentionnés ci-dessous et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 :

Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
29523	IODINE-B	G59407	15-AOU-2018
29524	CRYSTAL VIOLET-C	G52306	19-JUI-2018
490CE.A	ESWAB WITH REGULAR FLOCKSWAB.5	171066100	30-SEPT-2018
55635	OXIDASE REAGENT 50X0.75ML	92366601	06-JUI-2018
30222	VIDAS TOXO IGG AVIDITY 30TESTS	1005621420	24-FEV-2018
21346	NH TEST KIT 20 CARTES	2450355203	16-NOV-2018
21347	ANC TEST KIT 20 CARTES	2440318203	10-OCT-2018
30459	VIDAS FT4N 60 TESTS	1005737530	15-MAI-2018
30704	VIDAS LMO 2 60 TESTS	1005665360	19-AVR-2018
10300	API LISTERIA 10GALERIES+10MIL.	1005696050	15-MAR-2018
21342	GP TEST KIT VTK2 20CARTES	2420352403	13-NOV-2018
22330	AST-P606 TEST KIT 20 CARTES	4860117403	23-MAR-2018
30461	VIDAS ANTI-TPO 30 T	1005636650	05-AVR-2019
413117	AST-N233 TEST KIT 20 CARDS	6330343103	04-NOV-2018
29522	FUCHSIN-A	F89544	13-AVR-2018
55542	COLOR GRAM2 COFFRET 4X240ML	G64508	28-FEV-2018
0483P	MBL ESCHERICHIA COLI ATCC 8739	4836331	31-JAN-2019



Description de l'anomalie :

Les sondes d'enregistrement de température ont montré, que l'expédition HAWB 3ANV478 vers la Guadeloupe a subi des températures élevées allant jusqu'à 47,8 °C, dépassant les limites acceptables (+2°C – 8°C). Par conséquent, nous ne pouvons pas garantir les performances de ces produits puisque les températures enregistrées pendant l'expédition ont dépassé nos conditions d'expédition maximales autorisées.

Impact patient :

Comme nous ne pouvons pas garantir les performances de ces produits, le risque majeur pourrait être de faux résultats. Les risques potentiels et leur sévérité ont été identifiés pour chaque produit, en considérant les cas les plus défavorables :

- Identification erronée pour les produits PREVI Color (réf. 29523, 29524, 29522, 55542), les produits API Listeria (réf. 10300) et pour les produits VITEK2 ID (réf. 21346, 21347, 21342)
- Résultats faussement résistants pour les produits VITEK2 AST (réf. 22330, 413117)
- Résultats discordants pour le réactif Oxdase (réf. 55635)
- Faux résultats pour les produits VIDAS (réf. 30222, 30459, 30704, 30461)

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Veuillez diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie de vos fichiers et de communiquer cette information à tous les utilisateurs d'un de ces produits, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Veillez cesser d'utiliser et détruire** les produits concernés restant dans votre stock et contacter votre représentant local bioMérieux pour obtenir un avoir ou un échange.
- Pour les tests précédemment effectués en utilisant les coffrets concernés , **nous vous conseillons de revoir les résultats patient : identifier les éventuels faux résultats, re-tester les échantillons impactés lorsque cela est possible, analyser les risques associés et déterminer les actions appropriées si nécessaire.**
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, ci-joint en Annexe A et nous le retourner:

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

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. Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient 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.

Cynthia ALMIRALL
Centre de Relation Client
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



ANNEXE A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**Expédition Guadeloupe
(HAWB 3ANV478)
Température non conforme**

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT
par **EMAIL : 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 l'expédition vers la Guadeloupe (HAWB 3ANV478); 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	Nom du produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits *
29523	IODINE-B	G59407	
29524	CRYSTAL VIOLET-C	G52306	
490CE.A	ESWAB WITH REGULAR FLOCKSWAB.5	171066100	
55635	OXIDASE REAGENT 50X0.75ML	92366601	
30222	VIDAS TOXO IGG AVIDITY 30TESTS	1005621420	
21346	NH TEST KIT 20 CARTES	2450355203	
21347	ANC TEST KIT 20 CARTES	2440318203	
30459	VIDAS FT4N 60 TESTS	1005737530	
30704	VIDAS LMO 2 60 TESTS	1005665360	

FSCA : 3836



Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits *
10300	API LISTERIA 10GALERIES+10MIL.	1005696050	
21342	GP TEST KIT VTK2 20CARTES	2420352403	
22330	AST-P606 TEST KIT 20 CARTES	4860117403	
30461	VIDAS ANTI-TPO 30 T	1005636650	
413117	AST-N233 TEST KIT 20 CARDS	6330343103	
29522	FUCHSIN-A	F89544	
55542	COLOR GRAM2 COFFRET 4X240ML	G64508	
0483P	MBL ESCHERICHIA COLI ATCC 8739	4836331	

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

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----

FSCA : 3836