



IMPORTANT

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

Craponne, le 23 juillet 2018
Réf. : CB/im - 18 – FCA 3976

**INFORMATION IMPORTANTE :
Retrait Produit**

**VIDAS® CA15-3 (réf. 30429)
Lots 1006022590 et 1006251930**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® CA15-3 (référence 30429) et nous vous remercions de votre fidélité. Notre base de données nous indique que vous avez reçu le lot numéro 1006022590 et/ou 1006251930.

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations clients portant sur des calibrations hors normes (Standard S1 hors norme basse et/ou Contrôle C1 hors norme haute) lors de l'utilisation des lots 1006022590 et 1006251930, des investigations ont été conduites : elles ont confirmé un défaut sur les lots identifiés et ont reproduit l'anomalie rapportée par les clients.

Il a été identifié que la diminution du signal du standard S1 était due à un lot particulier de matière première (albumine bovine) qui est une composante de ce standard. Ce lot de matière première n'a pas été utilisé pour la fabrication des autres lots.

Il a également été établi que le standard S1 continuera à diminuer dans le temps, ce qui rendra ces deux lots inutilisables en raison de calibrations invalides.

Les investigations ont par ailleurs montré que le contrôle C1 était conforme aux spécifications attendues. Sa valeur de fluorescence relative (RFV) n'évolue pas au fil du temps. Les valeurs C1 hors normes signalées par certains clients ne sont pas liées à une augmentation du signal, mais bien à une diminution du standard S1.

Les systèmes VIDAS déclenchent systématiquement une alarme en cas de calibration invalide : l'anomalie est par conséquent facilement identifiable.

En raison de cette anomalie, le délai de rendu du résultat du test peut être retardé pour les lots 1006022590 et 1006251930. Il n'y a cependant pas de risque de résultats erronés.



Impact patient / client :

Ce défaut (diminution du signal du standard S1) peut avoir deux impacts:

- Si le standard S1 est hors normes à l'ouverture du kit, le kit ne peut pas être calibré ni être utilisé, ce qui conduit à un retard de rendu du résultat.
- Si le contrôle C1 est hors normes lors du réétalonnage, le kit ne peut pas être calibré ni être utilisé, ce qui conduit à un retard de rendu du résultat.

Actions client requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer cette information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Détruire les lots impactés : VIDAS® CA15-3 (Réf. 30429) lots 1006022590 et 1006251930.
- **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**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffrets que vous aurez détruits, si aucun échange n'a été fait précédemment.

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.

C. BOEUF
Spécialiste Applications Immunologie
Centre de Relation Client

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



ANNEXE A

INFORMATION IMPORTANTE :

**VIDAS® CA15-3 (réf. 30429)
Lots 1006022590 et 1006251930**

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 les calibrations invalides sur les coffrets VIDAS CA15-3 lots 1006022590 et 1006251930 ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Référence	Description	Numéro de lot	Nombre de coffret détruits *
30429	VIDAS CA15-3	1006022590 1006251930

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

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FCA : 3976