

## PRIORITAIRE

A l'attention des  
Responsables de Laboratoire,  
Directeurs des Etablissements de Santé,  
Correspondants de Réactovigilance

MARCY L'ETOILE, LE 23 MAI 2008

**IMPORTANT :**  
**RETRAIT DE LOT**  
**VIDAS® HBS Ag ULTRA® – REF. 30315**  
**LOT 820592901 PEREMPTION 27/02/09**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS® HBS Ag Ultra® (réf. 30315), et nous vous en remercions.

Nous avons reçu des réclamations clients indiquant que dans **certains coffrets de VIDAS HBS Ag Ultra du lot 820592901, l'un des deux sachets ou les deux sachets de cônes étiquetés VIDAS HBS Ag Ultra contiennent des cônes VIDAS CK MB.**

Le Laboratoire Contrôle de Qualité a donc effectué des investigations pour identifier l'origine de cette anomalie :

Les cônes du VIDAS HBS Ag Ultra lot 820592901 ont été produits consécutivement aux cônes d'un lot de VIDAS CK MB, des sachets de cônes ont vraisemblablement été mélangés, il n'y a pas eu d'erreur d'identification des cônes, les codes (dots) sur les cônes sont corrects.

**Le code (couleur des dots cônes) de ces 2 paramètres est très différent :**

VIDAS CK MB : dot rose pale / vert

VIDAS HBS Ag : dot jaune / rouge

**Il est indiqué dans la notice technique, que la concordance des codes (couleur et lettres) entre le cône et la cartouche doit être vérifiée avant de démarrer l'analyse, le risque d'utilisation d'un cône VIDAS CK MB avec des cartouches VIDAS HBS Ag Ultra est donc improbable.**

Toutefois, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- **de cesser d'utiliser les coffrets du lot 820592901 de VIDAS HBS Ag Ultra si vous en avez encore dans votre laboratoire,**
- de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au **04 78 87 20 91**.  
A réception de ce certificat, nous procéderons à un avoir correspondant aux quantités détruites,

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre Service Clients France se tient à votre disposition pour tout complément d'information ☎ : **0820 22 9090**

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

**Marie Thérèse KERANGUEVEN**  
Responsable pôle EIA/Biochimie  
Centre de Relation Client

BIOMERIEUX

**CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

**A RETOURNER AU SERVICE CLIENT, PAR FAX : 04 78 87 20 91**

**NOM DU LABORATOIRE :** .....

**CP - VILLE :** .....

**N° client:** .....

Produits :	Nombre de coffrets détruits
VIDAS HBs Ag Ultra - Réf. 30315 lot 820592901 - exp: 27/02/2009	

**DATE :**

**SIGNATURE :**