



**IMPORTANT**

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

Craponne, le 6 aout 2019  
Réf. : CA/im – 19 – FSCA 4459

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**VIDAS® FT4 référence 30459  
Résultats FT4 sous-estimés**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® FT4 référence 30459 et nous vous remercions de votre fidélité. Vous avez commandé un des lots mentionnés ci-dessous :

Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Date de péremption
30459	VIDAS FT4	1007146010	13 Février 2020
		1006987180	29 Novembre 2019
		1007008470	09 Décembre 2019
		1006896240	20 Octobre 2019
		1006878320*	14 Octobre 2019
		1006942720*	09 Novembre 2019

**Description de l'anomalie :**

VIDAS FT4 est un test quantitatif automatisé sur les instruments de la famille VIDAS, permettant la détermination immunoenzymatique de la thyroxine libre (FT4) dans le sérum et le plasma humain (héparinate de lithium) par technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Le dosage de la thyroxine libre est une aide au diagnostic et au suivi du traitement des désordres thyroïdiens.

Nous avons reçu des réclamations clients concernant des résultats FT4 sous-estimés obtenus sur VIDAS FT4 (réf.30459), qui étaient incohérents avec les résultats TSH ou non conformes avec les résultats FT4 obtenus en utilisant d'autres tests disponibles sur le marché.

Une investigation a été menée sur tous les lots de VIDAS FT4 disponibles et a révélé les éléments suivants :

1 - Une dérive des valeurs FT4 pendant la durée de conservation des lots de VIDAS FT4 1007146010 / 1006987180 / 1007008470 et 1006896240.

2 - Aucune anomalie constatée pour tous les autres lots, y compris les lots VIDAS FT4 1006878320\* et 1006942720\* bien que le taux de réclamations enregistrées soit plus élevé.



L'analyse des dossiers de fabrication, pour les 6 lots VIDAS® FT4 concernés (cf tableau ci-dessus) ne montre aucune anomalie liée aux processus de fabrication, contrôle et conditionnement.

À ce jour, l'investigation et la recherche des causes sont toujours en cours.

#### **Impact client :**

Le risque engendré par la dérive observée est un résultat FT4 sous-estimé. Selon les données de l'investigation, des valeurs sous-estimées peuvent être obtenues pour des échantillons avec des valeurs de FT4 faibles. Les premiers éléments ont montré qu'il n'y avait pas d'impact sur les résultats pour les échantillons avec des valeurs de FT4 élevées (c'est-à-dire supérieures à 19,4 pmol / l.)

Comme indiqué dans la fiche technique, les résultats du test VIDAS FT4 doivent être interprétés dans le cadre d'une évaluation clinique complète et d'une évaluation de la fonction thyroïdienne, incluant au minimum le dosage de la TSH.

#### **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 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 de votre stock tous les lots VIDAS FT4 (réf.30459) mentionnés dans le tableau.**

- Veuillez noter que nous vous demandons également de cesser d'utiliser et de détruire les lots VIDAS FT4 1006878320\* et 1006942720\* par mesure de précaution en raison du nombre de réclamations enregistrées, bien qu'aucune anomalie n'ait été identifiée pour ces deux lots à ce jour.

- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener pour les résultats de patients précédemment rendus, obtenus avec les lots 1007146010 / 1006987180 / 1007008470 et 1006896240 de VIDAS FT4 (Réf. 30459). Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte clinique global.

- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :**

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

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

**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 et services 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 et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux France  
Centre de Relation Client  
Support Applicatif Immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)