



IMPORTANT

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

Craponne, le 11 Octobre 2019
Réf. : CA/im – 19 – FSCA 4512

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS® HIV P24 II référence 30117
Lot 1007298100**

Erreur code-barres des cônes (SPR®)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® HIV P24 II référence 30117 lot 1007298100 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

VIDAS HIV P24 II (P24) est un test quantitatif automatisé destiné à être utilisé sur les instruments de la famille VIDAS, pour la détermination de l'antigène p24 du virus de l'immunodéficience humaine, type 1 (VIH-1) dans le sérum ou le plasma humain, à l'aide des ELFA technique (dosage par fluorescence liée à une enzyme).

bioMérieux a enregistré des réclamations clients concernant un problème de lecture observé sur VIDAS HIV P24 II (réf. 30117), lot 1007298100, avec les instruments VIDAS 3. Un message d'erreur s'affiche et l'analyse ne peut pas démarrer.

Selon les données de l'investigation, l'erreur du code-barres est détectée lors de l'utilisation de l'instrument VIDAS 3, capable de détecter que le code-barres imprimé sur le cône (SPR® = Solid Phase Receptacle) ne correspond pas au lot de barrettes. Un message d'erreur s'affiche et l'analyse ne peut pas démarrer.

Le problème est dû à une erreur humaine survenue à la fin de la production du lot de SPR.

Impact client :

Il n'y a aucun risque d'obtenir un faux résultat, mais il y a un risque de résultats différés si l'analyse ne peut pas être effectuée.



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 tout le stock du lot 1007298100 de VIDAS® HIV P24 II (réf. 30117) si vous utilisez un instrument VIDAS 3 (réf 412590).**
 - **Continuer à utiliser le lot 1007298100 de VIDAS HIV P24 II (réf. 30117), si vous utilisez les instruments MINI VIDAS et VIDAS, car aucune anomalie d'utilisation n'a été identifiée**
- ⇒ En annexe B, vous trouverez les différents instruments VIDAS.
- Discuter avec le responsable de votre laboratoire des préoccupations que vous pouvez avoir concernant les résultats de patients précédemment différés obtenus afin de déterminer la marche à suivre appropriée.
 - **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner impérativement :

par email à atrbact@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 aurez 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)
Différents instruments Vidas (Annexe B)



Annexe B

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**VIDAS® HIV P24 II ref. 30117
Lot 1007298100**

Erreur code-barres des cônes (SPR®)

INSTRUMENTS VIDAS



VIDAS 3 (réf 412590)



VIDAS



MINI VIDAS

FSCA 4512



Annexe A

INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE
VIDAS® HIV P24 II ref. 30117
Lot 1007298100

Erreur code-barres des cônes (SPR®)

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrbact@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

- ---- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité du produit VIDAS HIV P24 II 1007298100 (réf 30117)

- ---- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit, objet de ce courrier

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en échange
30117	VIDAS HIV P24 II	1007298100	*

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

Nom du signataire : Date :

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 4512