

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, 4 Juin 2010,

IMPORTANT

VIDAS® CEA (S) – REF. 30453
LOT 838860001 DATE D'EXPIRATION 2011- 02 - 01

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu des coffrets de VIDAS CEA (S), référence 30453, du lot 838860001 et nous vous remercions de votre confiance.

Nous avons enregistré quatre réclamations concernant un coffret de VIDAS CEA (S) de ce lot qui contenait des cartouches étiquetées avec une pastille colorée CEAS et une étiquette code à barres IgE. Cette étiquette code à barres correspond à celle des cartouches VIDAS IgE du lot 838857901.

Pour vous aider à identifier l'anomalie, veuillez trouver ci joint la photographie d'une cartouche correctement étiquetée et d'une autre mal étiquetée.

Les investigations menées par le laboratoire de Contrôle Qualité ont permis d'identifier l'origine de l'anomalie :

- une erreur d'étiquetage est survenue, durant une courte période, sur la ligne de production des cartouches CEA (S), à cause d'un incident lors de l'utilisation du logiciel qui gère cet étiquetage,
- les **cartouches** étiquetées avec des **pastilles colorées CEAS** et des **étiquettes code à barres IgE contiennent des réactifs CEA (S)**,
- cette anomalie ne concerne que quelques coffrets CEA (S).

Une action corrective a déjà été mise en place pour éviter que cet incident ne se reproduise.

Les tests effectués par le laboratoire de Contrôle Qualité ont montré que :

- **sur VIDAS PC:** il est impossible d'effectuer un dosage CEA avec ces cartouches CEA (S) étiquetées IgE sans avoir une alarme, au démarrage, indiquant une incompatibilité entre le test identifié à l'écran et le code à barres de la cartouche,

- **sur miniVIDAS:** il n'est possible d'effectuer un dosage CEA avec ces cartouches CEA (S) étiquetées IgE, sans avoir d'alarme, que si les 3 conditions suivantes sont réunies:

- une calibration valide pour le VIDAS IgE lot 838857901 est mémorisée dans l'instrument,
- le test n'a pas été identifié dans l'écran d'état,
- les cartouches non conformes sont utilisées seules ou dans une autre section que celle utilisée pour des cartouches CEA (S) correctement étiquetées.

Cependant, les résultats seront rendus sous le nom du test Total IgE et exprimés en UI/ml ou kUI/l au lieu de ng/ml. L'utilisateur sera donc alerté que les résultats obtenus ne correspondent pas à des résultats de CEA.

Compte tenu de cette situation, nous vous demandons donc de :

- vérifier **toutes les cartouches des coffrets VIDAS CEA (S) du lot 838860001 (110201-0)**, que vous avez reçus, pour vérifier qu'ils ne contiennent pas de cartouches étiquetées IgE,
- compter les coffrets contenant des cartouches mal étiquetées, éventuellement en votre possession, puis les détruire,
- retourner le certificat de destruction ci joint par fax – xx xx xx xx
Nous vous établirons un avoir correspondant au nombre de coffrets détruits, dès réception de ce certificat.
- recommander les coffrets VIDAS CEA (S) pour remplacer ceux qui ont été détruits, si nécessaire.

Vous pouvez utiliser les coffrets ne contenant que des cartouches correctement étiquetées.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette communication.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre Centre de Relation Client est à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro suivant :

xxxxxxxxxx

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

Le Centre Relation Client

CERTIFICATE DE DESTRUCTION

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
FAX :**

NOM DU LABORATOIRE:.....

CP - VILLE:.....

N° CLIENT:.....

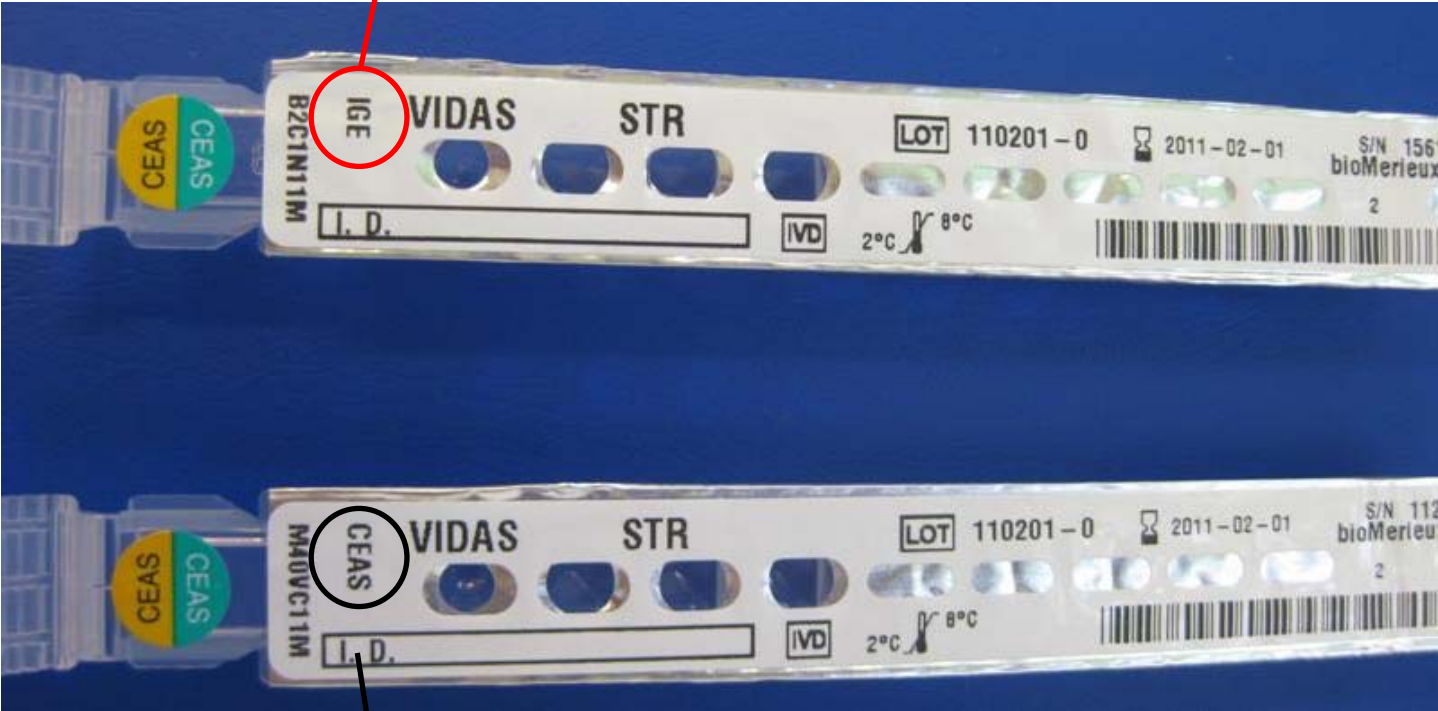
Produit :	Nombre de coffrets détruits
VIDAS CEA (S) – Ref. 30453 Lot 838860001 – exp: 2011- 02- 01	<hr/>

DATE :

SIGNATURE :

Photographie comparative des cartouches CEA (S)

Cartouche CEA (S) mal étiquetée



Cartouche CEA (S) correctement étiquetée