

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 4 Juillet 2012
Réf. : AS/cc - 12 - FSCA 1424

INFORMATION IMPORTANTE
VIDAS[®] EBV VCA/EA IgG
Référence : 30236
Lot 1000945440 (130117-0)
Lot 1001073190 (130117-1)
Date d'expiration : 17 Janvier 2013

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **VIDAS[®] EBV VCA/EA IgG** (référence 30236), et nous vous remercions de votre confiance. Il apparait que vous avez reçu les numéros de lot **1000945440** et/ou **1001073190**.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré sur ces 2 lots, quelques réclamations pour des calibrations invalides.

Notre Laboratoire de Contrôle Qualité a mené des investigations et mis en évidence le fait que l'anomalie est due à un traitement inapproprié de certains cônes contenus dans les coffrets des lots cités conduisant à une perte de signal.

Conséquences :

Si un cône non traité est utilisé pour effectuer la calibration, le standard (S1) sera hors normes ou la calibration sera non validée par le Contrôle positif (C1) du kit.

Si un cône non traité est utilisé pour le dosage d'un échantillon, sachant que la perte de signal peut être supérieure à 50%, les deux situations suivantes peuvent se présenter :

- un échantillon avec un résultat attendu positif pourrait donner un résultat équivoque,
- un échantillon avec un résultat attendu équivoque pourrait donner un résultat négatif.

BIOMERIEUX

Cependant, comme indiqué dans la notice technique, l'interprétation biologique pour le diagnostic de la mononucléose infectieuse (MNI) doit se faire au minimum sur la base des résultats des 3 tests VIDAS® EBV (VIDAS® EBV EBNA IgG réf. 30 235, VIDAS® EBV VCA/EA IgG réf. 30 236 et VIDAS® EBV VCA IgM réf. 30 237). En présence de résultats négatifs pour les 3 marqueurs VIDAS® et d'une suspicion d'une mononucléose infectieuse, prélever un deuxième échantillon une ou deux semaines plus tard et tester les deux prélèvements en parallèle.

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Stopper l'utilisation et détruire les kits des lots **1000945440** et **1001073190** que vous auriez encore en stock.
2. Retester les patients pour lesquels une interprétation négative pour le diagnostic de la MNI a été rendue suite aux résultats négatifs des 3 tests VIDAS® EBV (VIDAS® EBV EBNA IgG réf. 30 235, VIDAS® EBV VCA/EA IgG réf. 30 236 et VIDAS® EBV VCA IgM réf. 30 237) si vous avez utilisé les deux lots cités.
3. Compléter et nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat de destruction ci-joint, par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat, nous procéderons au remplacement des coffrets détruits.

Veuillez trouver également, ci-joint, un tableau de suivi qui vous aidera lors de vos éventuels retests.

Nous vous demandons de retourner par fax ce document une fois complété à notre Centre de Relation Client.

Merci de bien vouloir 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 aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été tenue informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. 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

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Alain SUCCA
Centre de Relation Client
Responsable Support Applications

VIDAS® EBV VCA/EA IgG
Référence : 30236
Lot 1000945440 (130117-0)
Lot 1001073190 (130117-1)
Date expiration : 17-JAN-2013

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : -----

CP - VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification : -----

- J'accuse réception de la lettre de bioMérieux demandant la destruction des kits VIDAS® EBV VCA/EA IgG (référence 30236) des lots 1000945440 et 1001073190.

VIDAS® EBV VCA/EA IgG Référence : 30236	Nombre de coffrets détruits
Lot 1000945440 (130117-0)	
Lot 1001073190 (130117-1)	

Nom du signataire : ----- Date : -----

Signature : -----

BIOMERIEUX

FSCA : 1424

VIDAS® EBV VCA/EA IgG
Référence : 30236
Lot 1000945440 (130117-0)
Lot 1001073190 (130117-1)
Date expiration : 17-JAN-2013

SUIVI DES RETESTS

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Identifiant Patient	Résultat Initial	EBV VCA/EA IgG N°Lot (Test initial)	Résultat du retest	EBV VCA/EA IgG N°Lot (Retest)	Concordance Test / Retest OUI/NON

BioMérieux s'engage à prendre en charge le coût des retests dans le cadre de cette action corrective. Pour cela, vous devez retourner ce tableau dûment complété à notre Centre de Relation Client.

Nom du signataire : Date :

Signature :

BIOMERIEUX

FSCA : 1424