

## IMPORTANT

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



Craponne, le 15 Novembre 2012  
Réf. : DF/fk - 12 - FCA 1540

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT  
VIKIA HIV 1/2 - référence 31112  
Lot 1001580270  
Date d'expiration : 06 Mai 2014**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **VIKIA® HIV 1/2** (référence 31112), et nous vous remercions de votre confiance. Notre traçabilité de dossiers indique que vous avez reçu le numéro de lot **1001580270**.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré une réclamation sur ce lot de réactif **VIKIA HIV 1/2**, qui concerne une anomalie de conditionnement. Certains coffrets de **VIKIA HIV 1/2** ont été emballés dans des boîtes de **VIKIA Rota-Adéno** alors que la totalité du contenu de la boîte correspond bien aux réactifs du coffret **VIKIA HIV 1/2**.

Notre Laboratoire de Contrôle Qualité mène des investigations afin de comprendre la cause de cette anomalie.

### **Impact :**

Les performances de ce produit ne sont pas impactées par cette anomalie.

Il n'y a aucun risque patient ou utilisateur car les produits contenus dans la boîte sont correctement étiquetés.

Puisqu'il n'a pas été identifié de risque patient ou utilisateur nous vous laissons la possibilité:

- d'utiliser les kits **VIKIA HIV 1/2** du lot 1001580270 que vous auriez encore en stock,
- ou de renoncer à utiliser les coffrets présentant cette anomalie de conditionnement et de les détruire.

BIOMÉRIEUX



**Dans tous les cas**, nous vous demandons de bien vouloir compléter et nous retourner, l'accusé réception - certificat de destruction ci-joint, par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de celui-ci, nous procéderons au remplacement des coffrets détruits.

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**

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

**Dominique FRANCHINI**  
Centre de Relation Client  
Support Applications