

## **IMPORTANT**

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

Craponne, le 17 Avril 2013  
Réf. : AS/FK - 13 - FSCA 1684

**IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE**  
**VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II**  
**Référence : 30455**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II** (référence 30455), et nous vous remercions de votre confiance. Notre traçabilité indique que vous avez reçu les numéros de lot suivants:

<b>VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II</b> (Référence 30455)	<b>LOTS</b>	<b>Date d'expiration</b>	<b>VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II</b> (Référence 30455)	<b>LOTS</b>	<b>Date d'expiration</b>
	1001408170	16 Mai 2013		1001704040	29 Octobre 2013
1001246710	16 Mai 2013	1001743890	13 Novembre 2013		
1001479890	15 Juin 2013	1001820290	18 Décembre 2013		
1001345580	15 Juin 2013	1001817830	12 Décembre 2013		
1001399220	08 Juillet 2013	1002001060	12 Décembre 2013		
1001490580	09 Août 2013	1001860670	11 Janvier 2014		
1001531500	11 Septembre 2013	1001902620	06 Février 2014		
1001632240	26 Septembre 2013	1001985490	11 Février 2014		
1001735180	26 Septembre 2013	1002112180	11 Février 2014		

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré, sur les lots cités ci dessus, plusieurs réclamations pour des résultats non reproductibles inférieurs à la limite de détection (<45 ng/ml).

Nos investigations internes n'ont pas reproduit ces résultats sur des échantillons titrés de notre sérothèque.

La cause première n'a pu être identifiée à ce jour, cependant nos investigations se poursuivent.

### **Impact :**

Le risque potentiel associé à cette anomalie est le rendu d'un faux résultat négatif en VIDAS D-Dimer Exclusion™ II.

L'impact d'un résultat faux négatif en D-Dimer peut être critique pour la santé de patient ayant une probabilité faible ou modérée de thrombose veineuse profonde (TVP) ou d'embolie pulmonaire (EP) car il peut empêcher un diagnostic de maladie thromboembolique veineuse et aboutir à l'absence de mise en place d'un traitement anticoagulant alors qu'il était nécessaire.

### **Actions :**

**En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :**

1. Répéter tous les résultats <45 ng/ml obtenus avec le coffret **VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II** des lots cités ci dessus.
2. Déterminer si une analyse rétrospective des résultats patients est nécessaire et examiner précisément les résultats rendus <45 ng/ml (par exemple : vérifier le diagnostic final et les informations cliniques du patient).
3. Compléter et nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat confirmant la prise de connaissance de cette information, par fax au **04 78 87 20 91**.

Un encart sera ajouté aux coffrets des nouveaux lots de VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II produits, demandant la confirmation des résultats inférieurs à la limite de détection (<45 ng/ml).

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 (ANSM) et la Food and Drug Administration (FDA)** ont été tenues informées 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 toute question concernant le retest et 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