

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS

VIDAS[®] CA 15-3[®] – REF. 30429

**LOTS 801861201 PEREMPTION 27/02/07
ET 803779301 PEREMPTION 11/04/07**

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, le 19 juin 2006

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS[®] CA 15-3[®] (réf. 30429), et nous vous en remercions.

Nous tenons à vous informer que suite à plusieurs réclamations clients, notre laboratoire de qualité a confirmé qu'avec les lots 801861201 et 803779301, les taux de CA 15-3 peuvent être inférieurs à ceux obtenus sur des lots antérieurs. La sous-estimation des taux, variable selon les échantillons, peut atteindre 50%. Une investigation est en cours afin de déterminer l'origine de cette anomalie.

Le test VIDAS[®] CA 15-3[®] est utilisé dans le suivi du traitement des patients atteints d'une tumeur maligne (principalement cancer du sein) et dans l'appréciation du pronostic de l'évolution de la pathologie. Dans ce contexte, une sous-estimation du taux de CA 15-3 peut masquer un échappement au traitement ou une récurrence de la pathologie tumorale. Dans les deux cas, le risque patient identifié est un retard dans la mise en place d'une thérapie adaptée.

En conséquence, et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- si vous êtes encore en possession des lots 801861201 et 803779301, de cesser de les utiliser,
- de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 87 73 07. A réception de ce certificat, nous procéderons à un avoir.
Nous allons malheureusement être dans l'impossibilité, dans les prochaines semaines de vous fournir des coffrets d'un nouveau lot,
- en ce qui concerne les résultats de dosage obtenus avec les lots cités ci-dessus, nous vous demandons d'effectuer à nouveau des analyses sur les échantillons conservés conformément aux recommandations du GBEA, avec une autre méthode de dosage de CA 15-3.
Pour un suivi optimal du patient, ces nouveaux dosages devront être réalisés sur tous les échantillons testés avec ces lots, et en parallèle au dernier échantillon testé avec un autre lot, à chaque fois que cela est possible.
Dans le cas où vous n'auriez pas conservé les échantillons, nous vous remercions de bien vouloir faire le nécessaire afin d'effectuer un nouveau prélèvement.

Consciente des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, bioMérieux s'engage à prendre en charge les frais liés à la réalisation de ces nouveaux dosages.

Pour plus d'informations, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition au 0820 22 3000.

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

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX : 04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° TELEPHONE :

N° CLIENT:

VIDAS CA 15-3 REFERENCE 30429	NOMBRE DE COFFRETS DETRITS
LOT 801 861 201	
LOT 803 779 301	

DATE :

SIGNATURE :