

IMPORTANT

A l'attention du
Correspondant de Réactovigilance
Responsable de Laboratoire
Directeur des Etablissement de santé



Craponne, le 25 septembre 2014
Réf. : DF/fk - 14 – FCA 2210

INFORMATION IMPORTANTE:

**Correction de la notice technique
VIDAS[®] Anti HBs Total II - Réf. 30318
Lots : voir tableau ci dessous**

Chère Cliente, Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des coffrets **VIDAS[®] Anti HBs Total II – référence 30318** – des lots cités ci-dessous :

N° de lots du coffret	N° de lot des cartouches	Date d'expiration
1002578500	141029-0	29-OCT-2014
1002755610	141216-0	16-DEC-2014
1002837540	150205-0	05-FEV-2015
1002903980	150323-0	23-MAR-2015

Description de l'anomalie :

Dans la notice technique au paragraphe «Stabilité des échantillons» vous pouvez lire :

«La stabilité des échantillons décantés a été validée sur tubes bouchés:

*- à 18-25°C **pendant 3 jours**».*

Or les données de l'étude de stabilité mentionnées dans le Dossier de Conception du Produit (Réf.VR11) indiquent que la conservation est «pour les tubes bouchés, de 8 heures à 18-25°C».

L'information notée dans la notice technique actuelle est incorrecte au regard de la stabilité des échantillons sur tubes bouchés. La notice technique devrait indiquer que «la stabilité des échantillons décantés a été validée sur tubes bouchés à 18-25°C **pendant 8 heures**».

Impact :

Le produit se comporte comme prévu et il n'y a pas de défaut de qualité associé aux performances de celui-ci. Il n'y a pas d'impact, suite à cette anomalie, sur la santé des utilisateurs ou patients.

Actions requises :

Par conséquent nous vous demandons de bien vouloir :

- Vérifier que cette lettre a bien été distribuée et analysée par le personnel approprié dans votre organisation.

BIOMÉRIEUX



- Vous référer à l'information correcte notée dans ce courrier concernant la stabilité des échantillons lorsque vous utilisez les coffrets VIDAS Anti HBs Total II (réf. 30318).

Nous vous rappelons que les notices techniques sont disponibles dans la «Bibliothèque Technique» du site internet (la version corrigée de la notice correspond à la version 9304018C):

www.mybiomerieux.com/fr_FR/web/france

- Compléter et nous retourner l'attestation de prise de connaissance par fax au :

04 78 87 20 91

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 90 90

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Dominique Franchini
Centre de Relation Client
Support Applications

PJ: Annexe 1 (Attestation de prise de connaissance)

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE :

Information Importante
Correction de la notice technique VIDAS[®] Anti HBs Total II
Réf.30318
lots 1002578500/ 1002755610/ 1002837540/ 1002903980

ANNEXE 1

PRISE DE CONNAISSANCE D'UNE INFORMATION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

J'accuse réception du courrier bioMérieux m'informant de l'erreur figurant sur la notice technique du coffret VIDAS Anti HBs Total II Réf.30318 des lot(s) 1002578500/ 1002755610/ 1002837540/ 1002903980.

Nom du signataire : Date :

Signature :

FCA : 2210

BIOMERIEUX