

Craponne, le XX 2015
Réf. : DF/dk- 14 – FCA 2359

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT

**VIDAS[®] Progestérone – réf 30409
lot 1003335870**

Chère Cliente, Cher Client,

Nos bases de données nous indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets du produit suivant :

Référence	Description	Lot
30409	VIDAS [®] Progestérone	1003335870

Description de l'anomalie :

Lors d'une enquête interne, nous avons découvert que le titre et l'intervalle de confiance du contrôle C1 indiqués sur la carte MLE du lot 1003335870 étaient différents de ceux du C1 utilisé pour le contrôle du kit.

Le titre et l'intervalle de confiance notés sur la carte MLE sont incorrects (titre : 3.45 ng/ml, intervalle de confiance : 2.67 - 4.23 ng/ml).

Impact :

Le risque potentiel associé à cette anomalie serait une calibration considérée validée à tort par le contrôle. Les résultats échantillons seraient calculés sur la base de cette calibration acceptée à tort. Le risque serait de sous-estimer les résultats patients au maximum de 25 %.

Le risque global associé à cette non-conformité est considéré comme **MINEUR**. Cette anomalie ne présente pas un risque pour la santé ou sécurité des patients ou utilisateurs de ce produit.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence :

- 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.
- **D'éliminer les coffrets VIDAS Progestérone du lot 1003335870** que vous auriez en stock et nous faire parvenir le nombre de coffrets détruits afin que nous puissions procéder à un échange.

- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats.
- De compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1) et nous la retourner par fax au :

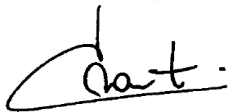
04 78 87 20 91

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

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Dominique Franchini
Centre de Relation Client
Support Applications

PJ : Annexe 1