



Genève, le 13 mars 2018  
FSCA 3816

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire**

**INFORMATION IMPORTANTE :**

**AVIS DE SECURITE**

**VIDAS<sup>®</sup> LH réf. 30406 – lots 1005940920, 1006041540, 1006212740 et 1006274770**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS<sup>®</sup> LH réf. 30406 et nous vous remercions de votre fidélité. Vous avez reçu selon nos relevés, les lots VIDAS LH indiqués ci-dessus. Nous avons constatés pour ces lots le phénomène suivant :

**Description de l'anomalie :**

Plusieurs réclamations clients ont été reçues pour une calibration invalide avec une valeur de calibrateur S1 faible lors de l'utilisation du coffret VIDAS LH.

Par ailleurs, des tests effectués en interne ont confirmé une diminution du signal des cartouches, au cours du temps, pour les lots suivants :

<b>Nom du produit / référence</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'expiration</b>
VIDAS LH Reference 30406	1005940920	06-AOU-2018
	1006041540	06-OCT-2018
	1006212740	21-DEC-2018
	1006274770	29-JAN-2019

L'anomalie a été mise en évidence par des réclamations portant sur une calibration invalide, mais elle concerne tous les tests effectués (calibration et échantillons patients). L'investigation a conclu que cela pourrait avoir un impact sur les résultats des patients.

**Impact patient :**

Deux situations peuvent se présenter:

- En cas de calibration invalide : un message d'erreur apparaît et il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests avec le lot concerné. Dans ce contexte, le risque pour le patient est un résultat retardé en raison d'une calibration invalide.
- En cas de calibration valide : de faux résultats pourraient se produire.

**bioMérieux (Suisse) SA**



### **Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Veuillez diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie de vos fichiers et de communiquer cette information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transférée.
- **Détruire** les coffrets VIDAS<sup>®</sup> LH - réf 30406 des lots 1005940920, 1006041540, 1006212740 et 1006274770.
- Pour les tests précédemment effectués en utilisant les lots concernés de VIDAS LH (réf. 30406 lots 1005940920, 1006041540, 1006212740 et 1006274770), **nous vous demandons de revoir avec les cliniciens l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.**

**Les résultats devraient être revus et interprétés dans le contexte clinique global.**

- **Compléter l'Attestation de prise de connaissance / Certificat de destruction**, ci-joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) ou par fax au **022 906 57 42**

A réception, nous effectuerons une note de crédit correspondante au nombre de coffrets que vous aurez détruits.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions sincèrement de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Service Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 022 906 57 96**

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.

bioMérieux (Suisse) SA

Sabrina Wulf  
Chef de produit Immunoassays

PJ : Attestation de prise de connaissance / Certificat de destruction (Annexe A)



ANNEXE A

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**VIDAS® LH réf. 30406 lots  
1005940920, 1006041540,  
1006212740 et 1006274770**

**ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE / CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU SERVICE CLIENT

par EMAIL : [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) ou par FAX : 022 906 57 42

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : .....

CP - VILLE : .....

Téléphone : .....

Code Client : .....

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant les calibrations invalides sur les coffrets VIDAS LH réf. 30406 lots 1005940920, 1006041540, 1006212740 et 1006274770 ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 022 906 57 96

Oui

Nom du produit / référence	Numéro de lot	Date d'expiration	Nombre de coffrets détruits
VIDAS LH Reference 30406	1005940920	06-AOU-2018	
	1006041540	06-OCT-2018	
	1006212740	21-DEC-2018	
	1006274770	29-JAN-2019	

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA : 3816

bioMérieux (Suisse) SA