



Genève, le 15 mars 2018
FSCA 3834

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

INFORMATION IMPORTANTE :

AVIS DE SECURITE

**VIDAS® FSH réf. 30407 – lots 1005888220,
1006006370, 1006080890, 1006094700 et
1006214640**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® FSH réf. 30407 et nous vous remercions de votre fidélité. . Vous avez reçu selon nos relevés, les lots VIDAS FSH 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 du calibrateur S1 faible lors de l'utilisation du coffret VIDAS FSH.

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

Nom du produit / référence	Numéro de lot	Date d'expiration
VIDAS FSH Référence 30407	1005888220	25-JUI-2018
	1006006370	21-SEP-2018
	1006080890	31-OCT-2018
	1006094700	31-OCT-2018
	1006214640	21-DEC-2018

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 des résultats erronés (résultats faussement surestimés ou faussement sous-estimés) peuvent survenir.

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 transférés.
- **Détruire** les coffrets VIDAS® FSH - réf 30407 des lots 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 et 1006214640.
- Pour les tests précédemment effectués en utilisant les lots concernés de VIDAS FSH (réf. 30407 lots 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 et 1006214640), **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 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 : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

bioMérieux (Suisse) SA



ANNEXE A

INFORMATION IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE
VIDAS® FSH réf. 30407
lots 1005888220, 1006006370,
1006080890,1006094700 et 1006214640

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par EMAIL : 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 FSH réf. 30407 lots 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 et 1006214640 ; 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

Table with 4 columns: Référence, Description, Numéro de lot, Nombre de coffret détruits *. Row 1: 30407, VIDAS FSH, 1005888220, Row 2: 1006006370, Row 3: 1006080890, Row 4: 1006094700, Row 5: 1006214640,

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : ----- Date : -----

Signature : -----

FSCA : 3834