



Genève, le 22 octobre 2018  
FSCA 4085

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire  
INFORMATION IMPORTANTE – AVIS DE SECURITE URGENT  
API NH (réf. 10400) - erreur dans la notice technique italienne**

Cher client bioMérieux,

Nos archives indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs des produits mentionnés ci-dessous :

Tableau 1 :

| RÉF   | Nom du produit              | Numéro de lot | Date de péremption |
|-------|-----------------------------|---------------|--------------------|
| 10400 | API NH 10GALERIES+10MILIEUX | 1006274720    | 13 NOV. 2018       |
|       |                             | 1006275060    | 13 NOV. 2018       |
|       |                             | 1006462930    | 20 NOV. 2018       |
|       |                             | 1006463100    | 8 JANV. 2019       |
|       |                             | 1006598510    | 8 JANV. 2019       |
|       |                             | 1006598550    | 15 MAI 2019        |

**Description du problème**

Une erreur a été constatée dans la version italienne de la notice technique (07487) sur la durée de conservation du réactif ZYM B après ouverture et reconstitution : la durée de conservation indiquée dans la version italienne est de deux mois, alors que le réactif ne doit pas être conservé plus de deux semaines après ouverture.

Cette erreur est présente dans la version italienne des révisions O et P de la notice technique disponible depuis mars 2016.

**Conséquences pour le patient/client :**

De mauvaises conditions de conservation du réactif ZYM B (par exemple, conservation pendant plus de 2 semaines après reconstitution) peuvent entraîner une dégradation du réactif.

Dans le pire des cas, cette dégradation conduira à des résultats incorrects (faux positif ou faux négatif) pour les 2 tests révélés avec le réactif ZYM B (ProA et GGT), ce qui pourrait alors entraîner des erreurs d'identification ou l'absence d'identification.

**Actions requises :**

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes à l'heure actuelle :

- Veuillez communiquer cette information à tous les membres du personnel concernés dans votre laboratoire, en conservant une copie dans vos archives et transmettre cette information à toutes les parties susceptibles d'utiliser un ou plusieurs de ces produits, y compris les autres personnes auxquelles vous avez pu transférer ces produits.
- **Continuez à utiliser le réactif ZYM B avec une restriction : le réactif ZYM B peut être conservé jusqu'à 2 semaines après l'ouverture des ampoules et sa reconstitution dans les flacons compte-gouttes (ou jusqu'à sa date de péremption si celle-ci intervient en premier).**
- Discutez de toute préoccupation que vous pouvez avoir concernant les résultats précédemment rapportés des patients avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer le plan d'action approprié. Les résultats doivent être passés en revue et interprétés dans le contexte du tableau clinique global.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception 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

bioMérieux s'engage à fournir à ses clients des produits de la plus haute qualité possible. Nous vous présentons nos sincères excuses pour tout désagrément que cela aurait pu vous occasionner. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire ou pour toute question, veuillez contacter notre service client au 022 906 57 96.

Nous vous remercions pour votre fidèle utilisation des produits bioMérieux.

bioMérieux (Suisse) SA  
Dr. Ulrich Knaf



Marketing Manager Clinic

PJ : Annexe A : Formulaire d'accusé de réception



**Annexe A : Formulaire d'accusé de réception**

---

**AVIS DE SECURITE URGENT**

**FSCA 4085 - API NH (réf. 10400) - erreur dans la notice technique italienne**

**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** :

---

J'accuse réception de l'avis urgent de retrait de produit bioMérieux concernant le problème lié au produit API NH (réf. 10400).

J'ai suivi les instructions et mis en œuvre les mesures comme l'indique l'avis de sécurité urgent.

Avez-vous reçu des signalements de maladies ou de blessures liées au problème identifié ?

Oui ou  Non

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

**Signature** : .....