



Genève, le 23 mai 2019
FSCA 4379

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE URGENT

VIDAS[®] NT-proBNP2 Réf. 30458 – lot 1007078560
Erreur d'analyse durant la calibration sur les instruments VIDAS[®] PC

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS[®] NT-proBNP2 référence 30458 lot 1007078560 (exp. 15 janvier 2020) et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

VIDAS[®] NT-proBNP2 (PBN2) est un test quantitatif automatisé destiné à être utilisé sur les instruments de la famille VIDAS[®] permettant le dosage du fragment N-terminal du peptide natriurétique de type B dans le sérum ou le plasma humain (héparinate de lithium et de sodium) par technique ELFA (Enzyme-Linked Fluorescent Assay). Le test VIDAS[®] NT-proBNP2 est une aide au diagnostic en cas de suspicion d'insuffisance cardiaque.

Suite à des réclamations clients concernant des erreurs d'analyse lors de la calibration, une investigation a confirmé une anomalie avec le lot 1007078560 de VIDAS[®] NT-proBNP2 sur l'instrument VIDAS[®] PC.

L'enquête a confirmé que la calibration du lot 1007078560 ne peut pas être effectuée sur un instrument VIDAS[®] PC. À la fin de la calibration sur le VIDAS[®] PC, un message d'erreur « Erreur d'analyse » est obtenu.

Les tests effectués au cours de l'investigation ont montré que cette anomalie se produit uniquement avec le lot 1007078560 et sur l'instrument VIDAS[®] PC.

Cette anomalie ne se produit pas lorsque le lot 1007078560 est utilisé sur les instruments VIDAS[®] 3 ou MINI VIDAS[®] et lorsque d'autres lots de VIDAS[®] NT-proBNP2 sont utilisés sur les 3 systèmes VIDAS[®].

L'investigation et l'analyse des causes sont toujours en cours.

Impact client :

Étant donné que la calibration de ce lot spécifique 1007078560 ne peut pas être effectuée sur un instrument VIDAS[®] PC, il n'est pas possible d'obtenir des résultats pour les échantillons de patients.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch



Le risque principal lié à cette anomalie est un résultat retardé : les échantillons du patient ne peuvent pas être testés si la calibration est invalide et si aucun autre lot n'est disponible au laboratoire.

Il existe également un risque de perte d'échantillon lorsque la calibration est lancée en même temps que l'analyse de celui-ci.

Il n'y a aucun risque de faux résultat : la calibration ayant échoué, l'instrument ne peut donner aucun résultat.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Arrêter l'utilisation du coffret VIDAS[®] NT-proBNP2 réf. 30458 lot 1007078560 et détruire les coffrets restants dans votre stock.**
Afin d'éviter toute confusion dans les laboratoires, cette action s'applique à tous les clients ayant reçu des coffrets VIDAS[®] NT-proBNP2 lot 1007078560, quel que soit l'instrument VIDAS[®] utilisé (VIDAS[®] PC, VIDAS[®] 3 ou MINI VIDAS[®]).

- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, 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 correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

- Contactez votre Service Client local si vous avez des questions

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services 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 Service Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 022 906 57 96

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

bioMérieux (Suisse) SA

Sabrina Wulf
Marketing Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
Réponse requise

A retourner au Service Client
par EMAIL : ch_support@biomerieux.com ou par FAX : 022 906 57 42

FSCA 4379 VIDAS[®] NT-proBNP2 Réf. 30458 – lot 1007078560 - Erreur d'analyse durant la calibration sur les instruments VIDAS[®] PC

**RAISON SOCIALE /
TAMPON DU LABORATOIRE** _____

Personne de contact : _____

CP/ Ville : _____

Numéro de client : _____

Informations produit

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant des erreurs d'analyse durant la calibration sur les instruments VIDAS[®] PC du produit VIDAS[®] NT-proBNP2 lot 1007078560 (réf.30458)
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier et que vous arrêtez l'utilisation du coffret VIDAS[®] NT-proBNP2 réf. 30458 lot 1007078560 et détruire les coffrets restants dans votre stock.

Avez-vous reçu des résultats de test retardés ou des cas patients indiquant une maladie ou des dommages liés au problème décrit ?

Non Oui

Si Oui, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits à dédommager en échange
30458	VIDAS [®] NT-proBNP2	1007078560	

Nom du signataire : **Date :**

Signature :