



Genève, le 4 février 2020
FSCA 4647

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE URGENT

VIDAS® NT-proBNP2 (réf. 30458) – Lots 1007679480 et 1007679500 – Calibration invalide

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® NT-proBNP2 référence 30458 lots 1007679480 et 1007679500 (date d'expiration 16 Octobre 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 les lots 1007679480 et 1007679500 de VIDAS® NT-proBNP2 sur l'instrument VIDAS® PC.

L'enquête a confirmé que la calibration des lots 1007679480 et 1007679500 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 les lots 1007679480 et 1007679500 et sur l'instrument VIDAS® PC.

Cette anomalie ne se produit pas lorsque les lots 1007679480 et 1007679500 sont utilisés sur les instruments VIDAS® 3 ou MINI VIDAS® et lorsque d'autres lots de VIDAS® NT-proBNP2 sont utilisés sur les 3 types de systèmes VIDAS.

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

Impact client :

Étant donné que la calibration de ces lots spécifiques 1007679480 et 1007679500 ne peut pas être effectuée sur un instrument VIDAS® PC, il n'est pas possible d'obtenir des résultats pour les échantillons de patients.

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.

bioMérieux (Suisse) SA



Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Arrêter l'utilisation des coffrets VIDAS® NT-proBNP2 réf. 30458 lots 1007679480 et 1007679500, 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 lots 1007679480 et 1007679500, quel que soit le type d'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).

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

VIDAS® NT-proBNP2 (réf. 30458) – Lots 1007679480 et 1007679500 – Calibration invalide

Réponse requise

A retourner au Service Client

par **EMAIL** : ch_support@biomerieux.com ou par **FAX** : 022 906 57 42

**RAISON SOCIALE /
TAMPON DU LABORATOIRE :** _____

Personne de contact : _____

CP/ Ville : _____

Numéro de Client : _____

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 lots 1007679480 et 1007679500 (réf. 30458)

- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier

Avez-vous reçu des signalements de maladie, de blessures ou de conséquences impactant la santé des patients liées au problème identifié ?

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
30458	VIDAS® NT-proBNP2	1007679480	
		1007679500	

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.

Veillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.

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