



Genève, le 19 octobre 2020
FSCA 4924

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

VIDAS® FT4 réf. 30459

Hétérogénéité du lot

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

D'après nos enregistrements vous avez reçu le produit bioMérieux suivant :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date d'expiration
30459	VIDAS® FT4	1007821050	21-Dec-2020

Description de l'anomalie :

VIDAS® FT4 est un test quantitatif automatisé sur les instruments de la famille VIDAS®, permettant la détermination immunoenzymatique de la thyroxine libre (FT4) dans le sérum et le plasma humain (héparinate de lithium) par technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Le dosage de la thyroxine libre est une aide au diagnostic et au suivi du traitement des désordres thyroïdiens.

bioMérieux a identifié un défaut d'hétérogénéité sur le lot 1007821050 de VIDAS® FT4 (réf. 30459).

Cela est dû à un problème ponctuel survenu lors du contrôle du lot, avant sa libération. Veuillez noter qu'aucun autre lot n'est impacté par cette anomalie.

Impact client :

L'investigation a permis de conclure que ce défaut d'hétérogénéité, peut conduire à 3 situations différentes :

- Résultats VIDAS® FT4 sous-estimés
- Résultats VIDAS® FT4 surestimés
- Calibration invalide : dans ce cas il n'y a pas de risque de faux résultat.

Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, les résultats du test VIDAS® FT4 doivent être interprétés comme faisant partie d'une évaluation clinique complète et d'une évaluation de la fonction thyroïdienne, incluant au moins la détermination de la TSH (Thyroid-Stimulating Hormone).

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 et détruire les coffrets restants VIDAS® FT4 réf.30459 lot 1007821050.
- 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).
- Discuter avec le responsable du laboratoire des résultats patients obtenus avec le lot 1007821050 de VIDAS® FT4 (réf. 30459) afin de déterminer l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus. Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte clinique global et/ou en cas d'incohérences constatées par les cliniciens.
- Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Service Client Scientifique.

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 Scientifique 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

FSCA - 4924 – VIDAS® FT4 réf. 30459 – Hétérogénéité du lot

Réponse requise

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

Formulaire à retourner :

par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au 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 de l'hétérogénéité du produit VIDAS® FT4 (réf. 30459) lot 1007821050.
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions, que vous mettrez en œuvre les actions requises et que vous cesserez d'utiliser et détruirez le lot 1007821050 concerné de VIDAS® FT4 (Réf. 30459) comme indiqué dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients 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 coffret(s) reçu(s)	Nombre de coffret(s) détruit(s)
30459	VIDAS® FT4	1007821050		

Nom du signataire : Date :

Signature :