

Genf, 29 novembre 2023  
FSCA 5801

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire  
— AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT —  
VIDAS® CK-MB – Réf. 30421 – Calibration invalide**

**Accusé de réception obligatoire**

Chère Cliente, Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Produits concernés			
Description produit	Numéro de référence	Numéro de lot / Numéro de série / Version de produit	Date d'expiration (si applicable)
VIDAS® CK-MB	30421	1009900940	25-Jan-2024

L'objectif de cette communication est de vous informer des problèmes de calibration avec VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) lot 1009900940 dus à une valeur S1 trop élevée et hors plage.

**Actions requises :**

Dans ce contexte, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Arrêter l'utilisation et détruire les coffrets restants du lot 1009900940.
- 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.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner par email à [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com), pour confirmer la réception de cet avis. Il est important que vous renvoyiez un accusé de réception à bioMérieux, même si vous déterminez que cet avis urgent de sécurité n'affecte pas votre établissement.

**bioMérieux (Suisse) SA**

### **Description de l'anomalie :**

bioMérieux a reçu des réclamations concernant des calibrations invalides avec VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) lot 1009900940 en raison de valeurs de S1 trop élevées. Ce problème de produit a été confirmé par notre laboratoire.

Une investigation est en cours pour identifier la cause racine de l'invalidité de la calibration sur le lot 1009900940.

Les résultats préliminaires de cette enquête se concentrent sur un problème S1/C1.

A ce jour, le problème n'a pas été confirmé sur d'autres lots de VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) disponibles sur le marché. Le seul autre lot de VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) ayant une composition en S1 et C1 identique à celle du lot impacté 1009900940 reste conforme à ses spécifications et sera étroitement surveillé jusqu'à ce que la cause racine soit identifiée.

### **Impact sur les patients :**

Une calibration invalide dû à une valeur S1 trop élevée est associée à un risque potentiel de retard dans les résultats des patients.

Le risque de faux résultats a été exclu puisque la calibration serait hors limites avant que le résultat du test ne soit mal interprété.

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 respectueuses.

bioMérieux (Suisse) SA



Sabrina Wulf  
Product Manager Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



## Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT  
FSCA 5801 - VIDAS® CK-MB - Réf. 30421 – Calibration invalide**

### Réponse requise

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

Formulaire é retourner par email à :  
[ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)

Raison sociale /

Tampon du laboratoire : \_\_\_\_\_

Personne de contact : \_\_\_\_\_

CP, Ville: \_\_\_\_\_

Numéro de client : \_\_\_\_\_

Votre signature atteste ;

Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent « **FSCA 5801 - VIDAS® CK-MB - Réf. 30421 – Calibration invalide** ».

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions nécessaires comme décrites dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer vos raisons dans la boîte de commentaires ci-dessous :

Commentaires
--------------

N° Réf. :	Description produit	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité détruite	Quantité retournée*
30421	VIDAS® CK-MB	1009900940				N/A

\* Quantité retournée à la filiale ou distributeur bioMérieux

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

Non

Oui

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer votre numéro de téléphone pour vous contacter :

DATE .....

SIGNATURE .....