

Genève, le 19 août 2024
FA-TWD-000017

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

—IMPORTANT : **AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT** —

Notre référence : FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – FA-TWD-000017
VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010473720 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure du standard S1)

Accusé de réception obligatoire

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot/Numéro de série/ Version du produit	Date d'expiration du produit (si approprié)
VIDAS® CK-MB	30421	1010473720	20 décembre 2024

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit répertorié dans le tableau ci-dessus.

Ce courrier a pour but de vous informer des anomalies de calibration sur VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010473720 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure du standard S1).

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Continuer l'utilisation du lot 1010473720 si une calibration valide actuelle est disponible. Lorsque l'instrument VIDAS nécessitera une nouvelle calibration, n'utilisez plus le lot 1010473720 concerné et jetez-le.
- 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 auriez transféré nos coffrets.
- Compléter le formulaire d'accusé de réception en annexe A et nous le retourner par email à ch_support@biomerieux.com pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de sécurité de produit urgent ne concerne pas votre établissement.

bioMérieux (Suisse) SA

Description de l'anomalie

bioMérieux a reçu des réclamations relatives à une calibration invalide sur le VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) lot 1010473720 en raison d'un dépassement de la limite supérieure de la valeur S1, et a confirmé l'anomalie du produit sur ce lot dans le laboratoire de réclamations bioMérieux.

Une enquête est en cours afin de déterminer l'origine de la calibration invalide sur le lot 1010473720.

Le cadre de cette anomalie a été restreint au VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) lot 1010473720. Aucun autre lot sur le marché n'est concerné.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Une calibration non valide en raison d'un dépassement de la limite supérieure du standard S1 est associée à un risque potentiel de retard des résultats du patient.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

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.

bioMérieux (Suisse) SA
Product Management Immunoassays

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANT : **AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**

FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000017
VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010473720 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure du standard S1)

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 à retourner par email à : 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 – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000017 – VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010473720 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure du standard S1)** ».

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

Référence	Nom du produit	N° de lot	Quantité utilisée*	Quantité détruite* à dédommager (note de crédit)
30421	VIDAS® CK-MB	1010473720		

** Sans précision de la quantité, nous présumons que le produit concerné a déjà été consommé avant la réception de ce courrier.*

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patient ou 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 :

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.