

Genève, le 27 décembre 2024
FA-TWD-000027

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
—IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**

**VIDAS® CK-MB - Référence 30421 - Lots 1010844200, 1010959330, 1010987820
Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure de l'étalon 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	1010844200	8 juillet 2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010959330	28 août 2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010987820	27 septembre 2025

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
Lots 1010844200, 1010959330, 1010987820.

bioMérieux (Suisse) SA

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes.

- Continuez l'utilisation des lots 1010844200, 1010959330 et 1010987820 si une calibration valide actuelle est disponible. Lorsque l'instrument VIDAS nécessitera une nouvelle calibration, n'utilisez plus les lots concernés et jetez-les. Aucun risque de faux résultats n'existe.

Le test VIDAS® CK-MB est un outil d'aide au diagnostic des syndromes coronariens aigus (SCA). Cependant, les directives internationales et les groupes de consensus ont déclaré clairement que ce test n'était plus recommandé pour le diagnostic des SCA. Par conséquent, le remplacement du CK-MB par la troponine (VIDAS® High sensitive Troponin I, référence 415386) pour le diagnostic des SCA est conforme aux directives internationales. En cas de besoin, n'hésitez pas à contacter votre Service Client Scientifique.

- Diffusez cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conservez une copie dans vos fichiers et communiquez ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous auriez transféré nos coffrets.

- Complétez le formulaire d'accusé de réception en annexe A et retournez-le **au plus vite** 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.

Description de l'anomalie

Lors de contrôles internes, bioMérieux a identifié une dérive de la valeur de fluorescence relative (RFV) S1 sur VIDAS® CK-MB, référence 30421, lots 1010844200, 1010959330 et 1010987820. Cette anomalie peut entraîner une calibration non valide (dépassement de la limite supérieure de l'étalon S1).

Le seul risque associé au problème mentionné est un retard potentiel dans le rendu de résultats. Il n'existe aucun risque de résultats erronés.

Selon les résultats de l'enquête en cours, bioMérieux soupçonne une anomalie de stabilité en lien avec le processus de fabrication d'une matière première utilisée dans la cartouche. Par conséquent, la plage MLE de la valeur S1 peut ne pas être suffisante pour permettre aux lots concernés d'absorber l'instabilité et la variabilité du réactif jusqu'à son expiration.

La fabrication d'une nouvelle matière première a été mise en œuvre afin de pouvoir commercialiser des lots conformes. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant bioMérieux local.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Une calibration non valide en raison d'un dépassement de la limite supérieure de l'étalon 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-000027

VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lots 1010844200, 1010959330, 1010987820 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure de l'étalon S1)

Accusé de réception obligatoire

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-000027 VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lots 1010844200, 1010959330, 1010987820 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure de l'étalon 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	1010844200		
30421	VIDAS® CK-MB	1010959330		
30421	VIDAS® CK-MB	1010987820		

** 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 patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient 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.