



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de
santé
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 30 mai 2018
Réf. : CA/mp - 18 – FSCA 3916

INFORMATION IMPORTANTE :

AVIS DE SECURITE

**Expédition Martinique (HAWB 3BCF686)
Température non conforme**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs d'un ou plusieurs produits mentionnés ci-dessous et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 :

Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
30205	VIDAS CMV IGM 30 TESTS	1006302830	29-DEC-2018
42508	UREE-ARGININE LYO-2 BOUILLON	1006222290	11-DEC-2018
43004	GÉLOSE CHROMID VRE ID 20 BTES	1006377450	17-JUIN-2018
43013	LEGIONELLA BCYE AVEC CYST. 10B	1006352570	25-JUIN-2018
43361	CAMPYLOSEL 20 BTE	1006380210	14-MAI-2018
56791	COUNT-SLIDE TVC/YM	1823059	07-AOU-2018
43003	GÉLOSE A7 MYCOPLASMA 10 BTE	1006391070	22-MAI-2018
42082	COLETSOS MILIEU 20TUBES	1006074030	07-NOV-2018

Description de l'anomalie :

Les sondes d'enregistrement de température ont montré, que l'expédition HAWB 3BCF686 vers la Martinique a subi des températures élevées allant jusqu'à 43,1 °C, dépassant les limites acceptables (de + 2°C à + 8°C).

Par conséquent, nous ne pouvons pas garantir les performances de ces produits puisque les températures enregistrées pendant l'expédition ont dépassé nos conditions d'expédition maximales autorisées.

Impact patient :

Comme nous ne pouvons pas garantir les performances de ces produits, le risque majeur pourrait être de faux résultats.



Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Veuillez diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie de vos fichiers et de communiquer cette information à tous les utilisateurs d'un de ces produits, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Veillez cesser d'utiliser et détruire** les produits concernés restant dans votre stock et contacter votre représentant local bioMérieux BIOTOP pour obtenir un avoir ou un échange.
- Pour les tests précédemment effectués en utilisant les coffrets concernés, **nous vous conseillons de revoir les résultats patient : identifier les éventuels faux résultats, re-tester les échantillons impactés lorsque cela est possible, analyser les risques associés et déterminer les actions appropriées si nécessaire.**
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, ci-joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atreia@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Cynthia ALMIRALL
Centre de Relation Client
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



ANNEXE A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**Expédition Martinique
(HAWB 3BCF686)
Température non conforme**

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : atreia@biomerieux.com** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant l'expédition vers la Martinique (HAWB 3BCF686) ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui

Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Date d'expiration	Nombre de coffrets détruits*
30205	VIDAS CMV IGM 30 TESTS	1006302830	29-DEC-2018	
42508	UREE-ARGININE LYO-2 BOUILLON	1006222290	11-DEC-2018	
43004	GÉLOSE CHROMID VRE ID 20 BTES	1006377450	17-JUIN-2018	
43013	LÉGIONELLA BCYE AVEC CYST. 10B	1006352570	25-JUIN-2018	
43361	CAMPYLOSEL 20 BTE	1006380210	14-MAI-2018	
56791	COUNT-SLIDE TVC/YM	1823059	07-AOU-2018	
43003	GÉLOSE A7 MYCOPLASMA 10 BTE	1006391070	22-MAI-2018	
42082	COLETSOS MILIEU 20TUBES	1006074030	07-NOV-2018	

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA : 3916