



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 31 janvier 2020
Réf. : CA/im – 20 - FSCA 4647

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS[®] NT-proBNP2
Réf. 30458 – lots 1007679480/201016-0
et 1007679500/201016-1
Erreur d'analyse durant la calibration sur
les instruments VIDAS[®] PC**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS NT-proBNP2 référence 30458 lots 1007679480 et 1007679500 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

VIDAS NT-proBNP2 (PBN2) est un test quantitatif automatisé destiné à être utilisé sur les instruments de la famille VIDAS permettant le dosage du fragment N-terminal du peptide natriurétique de type B dans le sérum ou le plasma humain (héparinate de lithium et de sodium) par technique ELFA (Enzyme-Linked Fluorescent Assay).
Le test VIDAS NT-proBNP2 est une aide au diagnostic en cas de suspicion d'insuffisance cardiaque.

Suite à des réclamations clients concernant des erreurs d'analyse lors de la calibration, une investigation a confirmé une anomalie avec les lots 1007679480 et 1007679500 de VIDAS NT-proBNP2 sur l'instrument VIDAS PC.

L'enquête a confirmé que la calibration des lots 1007679480 et 1007679500 ne peut pas être effectuée sur un instrument VIDAS PC.

À la fin de la calibration sur le VIDAS PC, un message d'erreur « Erreur d'analyse » est obtenu.

Les tests effectués au cours de l'investigation ont montré que cette anomalie se produit uniquement avec les lots 1007679480 et 1007679500 et sur l'instrument VIDAS PC.

Cette anomalie ne se produit pas lorsque les lots 1007679480 et 1007679500 sont utilisés sur les instruments VIDAS 3 ou MINI VIDAS et lorsque d'autres lots de VIDAS NT-proBNP2 sont utilisés sur les 3 types de systèmes VIDAS.

L'investigation et l'analyse des causes sont toujours en cours.



Impact client :

Étant donné que la calibration de ces lots spécifiques 1007679480 et 1007679500 ne peut pas être effectuée sur un instrument VIDAS PC, il n'est pas possible d'obtenir des résultats pour les échantillons de patients.

Le risque principal lié à cette anomalie est un résultat retardé : les échantillons du patient ne peuvent pas être testés si la calibration est invalide et si aucun autre lot n'est disponible au laboratoire.

Il existe également un risque de perte d'échantillon lorsque la calibration est lancée en même temps que l'analyse de celui-ci.

Il n'y a aucun risque de faux résultat : la calibration ayant échoué, l'instrument ne peut donner aucun résultat.

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 des coffrets VIDAS® NT-proBNP2 réf. 30458 lots 1007679480 et 1007679500, et détruire les coffrets restants dans votre stock.**

Afin d'éviter toute confusion dans les laboratoires, cette action s'applique à tous les clients ayant reçu des coffrets VIDAS NT-proBNP2 lots 1007679480 et 1007679500, quel que soit le type d'instrument VIDAS utilisé (VIDAS PC, VIDAS 3 ou MINI VIDAS).

- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :**

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

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

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 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 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 et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

VIDAS® NT-proBNP2
réf. 30458 lots 1007679480/201016-0 et 1007679500/201016-1
Erreur d'analyse durant la calibration sur les instruments
VIDAS® PC

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

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

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

----- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant des erreurs d'analyse durant la calibration sur les instruments VIDAS® PC du produit VIDAS® NT-proBNP2 lots 1007679480 et 1007679500 (réf.30458)

----- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit faisant l'objet de ce courrier

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits à dédommager en échange
30458	VIDAS NT-proBNP2	1007679480	*
		1007679500	*

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

Nom du signataire : Date :

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 4647