



IMPORTANT

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

Craponne, le 19 octobre 2020
Réf. : CA/im – 20 – FSCA 4924

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIDAS® FT4 réf.30459 lot 1007821050
Hétérogénéité du lot**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS® FT4 référence 30459 lot 1007821050 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

VIDAS FT4 est un test quantitatif automatisé sur les instruments de la famille VIDAS®, permettant la détermination immunoenzymatique de la thyroxine libre (FT4) dans le sérum et le plasma humain (héparinate de lithium) par technique ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Le dosage de la thyroxine libre est une aide au diagnostic et au suivi du traitement des désordres thyroïdiens.

bioMérieux a identifié un défaut d'hétérogénéité sur le lot 1007821050 de VIDAS FT4 (réf.30459). Cela est dû à un problème ponctuel survenu lors du contrôle du lot, avant sa libération. Veuillez noter qu'aucun autre lot n'est impacté par cette anomalie.

Impact client :

L'investigation a permis de conclure que ce défaut d'hétérogénéité, peut conduire à 3 situations différentes :

- Résultats VIDAS FT4 sous-estimés
- Résultats VIDAS FT4 surestimés
- Calibration invalide : dans ce cas il n'y a pas de risque de faux résultat.

Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, les résultats du test VIDAS FT4 doivent être interprétés comme faisant partie d'une évaluation clinique complète et d'une évaluation de la fonction thyroïdienne, incluant au moins la détermination de la TSH (Thyroid-Stimulating Hormone).



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.
- Discuter avec le responsable du laboratoire des résultats patients obtenus avec le lot avec le lot 1007821050 de VIDAS® FT4 (réf. 30459) afin de déterminer l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus. Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte clinique global et/ou en cas d'incohérences constatées par les cliniciens.
- **Arrêter l'utilisation** et détruire les coffrets restants VIDAS FT4 réf.30459 lot 1007821050.
- **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

INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE
VIDAS FT4 réf.30459 lot 1007821050
Hétérogénéité du lot

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 de l'hétérogénéité du produit VIDAS FT4 (réf.30459) lot 1007821050.

----- 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, objet de ce courrier

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en échange
30459	VIDAS FT4	1007821050	*

* : 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.

Veillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.

FSCA 4924