



IMPORTANT

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

Craponne, le 25 août 2023
Réf. : SV/mp – 23 – FSCA 5784

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T
Réf 423077 lot 1009977620/240904-0

Problème de calibration

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIDAS DENGUE NS1 AG 60T référence 423077 lot 1009977620/240904-0 (péremption le 04/09/2024) et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

bioMérieux a reçu des réclamations clients pour des calibrations non valides avec le réactif VIDAS DENGUE NS1 AG 60T (réf. 423077) lot 1009977620/240904-0 en raison d'une valeur S1 hors normes et a confirmé le problème du produit sur ce lot dans notre laboratoire.

Une investigation est en cours pour déterminer la cause racine de cette calibration invalide sur le lot 1009977620/240904-0.

A ce jour, le problème n'a pas été reproduit sur les autres lots de VIDAS DENGUE NS1 AG 60T (réf. 423077) disponibles sur le marché. L'évolution de la calibration de tous les lots disponibles sera suivie de près jusqu'à l'identification de la cause racine.

Impact client :

Une calibration invalide dû à un S1 trop élevée est associée à un risque de retard dans les résultats pour les patients.

Il n'y a pas de risque de faux résultats, l'interprétation sérologique n'est pas impactée par l'évolution de la calibration. La calibration sera non conforme avant que le résultat du test ne soit mal interprété.



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 du coffret.**
- Détruire les coffrets restants du lot **1009977620/240904-0**.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A. Merci de nous l'envoyer par retour d'email en choisissant impérativement l'option « Répondre » au mail initial de bioMérieux

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 respectueuses.

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® DENGUE NS1 AG 60T réf. 423077
lot 1009977620/240904-0**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REPONDRE » A L' EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom du client :

Ville :

Téléphone :

Code client :

Votre signature atteste que :

- ---- Vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant des problèmes de calibration du produit VIDAS DENGUE NS1 AG 60T (réf. 423077) lot 1009977620/240904-0.

- ---- 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
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1009977620 240904-0	*

* : 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 ce formulaire par retour de mail en choisissant IMPERATIVEMENT l'option « REPONDRE » à l'email initial de bioMérieux.

FSCA 5784