

**IMPORTANT :**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010473720 / 241220-0 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure du calibrateur S1)

Craponne, le 20 Août 2024

**IMPORTANT**

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

Notre référence courrier : FSCA - FA-TWD-000017

Produit concerné			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
VIDAS® CK-MB	30421	1010473720 / 241220-0	20 décembre 2024

Chère cliente, cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de la référence citée dans le tableau ci-dessus et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier est destiné à vous informer des anomalies de calibration sur VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010473720/241220-0 (dépassement de la limite supérieure du calibrateur S1).



### **Actions requises**

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre des mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Continuer l'utilisation du lot 1010473720/241220-0 si la calibration actuelle est valide. Lorsque l'instrument VIDAS nécessitera une nouvelle calibration, n'utilisez plus le lot 1010473720/241220-0 concerné et jetez-le.
- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous auriez transféré nos coffrets.
- Compléter le formulaire d'accusé de réception joint en Annexe A et de le retourner à bioMérieux pour confirmer la 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**

bioMérieux a reçu des réclamations relatives à une calibration invalide sur le VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) lot 1010473720/241220-0 en raison d'un dépassement de la limite supérieure de la valeur du S1, et a confirmé l'anomalie du produit sur ce lot dans le laboratoire de réclamations bioMérieux.

Une investigation est en cours afin de déterminer l'origine de la calibration invalide sur le lot 1010473720/241220-0.

Le cadre de cette anomalie a été restreint au VIDAS® CK-MB (Réf. 30421) lot 1010473720/241220-0. Aucun autre lot sur le marché n'est concerné.

### **Impact sur les utilisateurs/clients/patients**

Une calibration non valide en raison d'un dépassement de la limite supérieure du calibrateur S1 est associée à un risque potentiel de retard des résultats du patient.

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

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 Clients

Support Applicatif Immunologie



**Annexe A : Formulaire d'accusé de réception**

**URGENT : Avis de sécurité**

FSCA – FA-TWD-000017  
VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010473720/241220-0 – Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure du calibrateur S1)

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

Nom	
Ville	
Téléphone	
Numéro de compte client	

- Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison : .....
- J'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	N° de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité détruite à remplacer
30421	VIDAS® CK-MB	1010473720/ 241220-0			

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patient ou la santé des patients en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

- Oui  Non

DATE : .....SIGNATURE : .....

**Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.**