

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010774050 / 250513-0 – Anomalie de calibration
(dépassement de la limite supérieure du calibrateur S1)

Craponne, le xxxxx 2024

IMPORTANT

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

Notre référence courrier : FSCA - FA-TWD-000025

Produit concerné			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
VIDAS® CK-MB	30421	1010774050 / 250513-0	13 mai 2025

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 1010774050 / 250513-0 (dépassement de la limite supérieure du calibrateur S1).

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Commander un nouveau kit VIDAS® CK-MB, référence 30421, ou remplacer le kit du lot 1010774050 / 250513-0 par un autre de votre stock. Continuer l'utilisation du lot 1010774050 / 250513-0 si la calibration actuelle est valide. Lorsque l'instrument VIDAS nécessitera une nouvelle calibration, n'utilisez plus le lot 1010774050 / 250513-0 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

Lors de contrôles internes, bioMérieux a identifié une dérive de la valeur de fluorescence relative (RFV) du S1 sur VIDAS® CK-MB, lot 1010774050 / 250513-0. Cette anomalie peut entraîner une calibration non valide (dépassement de la limite supérieure de l'étalon S1).

Le seul risque associé au problème mentionné est un retard potentiel dans le rendu de résultats. Il n'existe aucun risque de résultats erronés.

Une investigation a permis d'identifier la cause de l'anomalie, liée aux données de calibration MLE établies pendant l'étape de contrôle qualité.


Une surveillance continue des autres lots disponibles a été mise en place et indique que tous les autres lots du produit VIDAS® CK-MB (réf. 30421) disponibles sur le marché sont conformes. Par ailleurs, une vérification de la stabilité du signal S1 est effectuée sur chaque lot avant sa mise sur le marché, jusqu'à ce qu'une action corrective soit mise en place.

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 :

 : 0 805 118 810

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-000025
VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lot 1010774050 / 250513-0 – 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	1010774050/ 250513-0			

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.