

IMPORTANT :
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS - 30446 - Lot 1010749670/250527-0
Problème d'encodage cône (SPR)

Craponne, le 24 décembre 2024

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

Notre référence : FSCA – FA-TWD-000026

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS	30446	1010749670 / 250527-0	27-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 d'un problème d'encodage du cône (SPR) sur VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS – Réf. 30446, lot n° 1010749670/250527-0 lorsqu'il est utilisé en association avec l'instrument VIDAS 3 uniquement. Ce lot ne présente aucune anomalie lorsqu'il est utilisé avec les instruments VIDAS PC et Mini VIDAS.

Actions requises

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

- À la réception de ce courrier, si vous utilisez VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS – Réf. 30446 en association avec l'instrument VIDAS 3, veuillez remplacer le kit du lot 1010749670/250527-0 par un autre dans votre stock et jeter les kits du lot 1010749670/250527-0.

Si vous utilisez VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS – Réf. 30446 avec d'autres types d'instruments VIDAS (par exemple, Mini VIDAS, VIDAS PC), vous n'êtes pas concerné par cette anomalie et vous pouvez continuer d'utiliser le lot 1010749670/250527-0.

- 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 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 plusieurs réclamations de clients concernant l'impossibilité d'effectuer des tests avec VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS - 30446, lot 1010749670/250527-0 car le message d'erreur « Le cône (SPR) ne correspond pas à l'analyse MYO prévue. Solution : charger un cône (SPR) MYO et redémarrer la section » s'affiche sur l'instrument VIDAS 3.

Seuls les clients des instruments VIDAS 3 peuvent rencontrer cette anomalie.

Le seul risque associé à l'anomalie mentionnée est un risque potentiel de retard des résultats du patient. Il n'existe aucun risque de résultats erronés.

Une investigation a permis d'identifier la cause de l'anomalie qui est liée à un défaut sur un équipement lors de l'étape d'étanchéité du cône (SPR). Le défaut a immédiatement été corrigé.

Aucun autre lot de VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS ou d'autres paramètres VIDAS® pour une utilisation clinique ne sont concernés par l'anomalie.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Le problème d'encodage du cône (SPR) est associé 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

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA –FA-TWD-000026
VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS - 30446 - Lot 1010749670/250527-0
Problème d'encodage cône (SPR)

**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 car j'utilise d'autres instruments (VIDAS PC, Mini VIDAS).
- J'utilise uniquement l'instrument VIDAS 3 et j'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	N° de lot	Quantité détruite à remplacer *
30446	VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS	1010749670 / 250527-0	

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

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.