

**IMPORTANT :**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**VIDAS® CK-MB - Référence 30421 - Lots 1010844200/250708-0, 1010959330/250828-0, 1010987820/250927-0**

**Anomalie de calibration (dépassement de la limite supérieure du calibrateur S1)**

Craponne, le 30 décembre 2024

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

Notre référence : FSCA – FA-TWD-000027

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
VIDAS® CK-MB	30421	1010844200 / 250708-0	8 juillet 2025
		1010959330 / 250828-0	28 août 2025
		1010987820 / 250927-0	27 septembre 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 Lots 1010844200/250708-0, 1010959330/250828-0, 1010987820/250927-0.

### Actions requises

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

- Continuer l'utilisation des lots 1010844200/250708-0, 1010959330/250828-0 et 1010987820/250927-0 si la calibration actuelle est valide. Lorsque l'instrument VIDAS nécessitera une nouvelle calibration, n'utilisez plus les lots concernés et jetez-les. Il n'existe aucun risque de faux résultats.

Le test VIDAS® CK-MB est un outil d'aide au diagnostic des syndromes coronariens aigus (SCA). Cependant, les directives internationales et les groupes de consensus ont déclaré clairement que ce test n'était plus recommandé pour le diagnostic des SCA. Par conséquent, le remplacement du CK-MB par la troponine (VIDAS® High sensitive Troponin I, référence 415386) pour le diagnostic des SCA est conforme aux directives internationales.

En cas de besoin, n'hésitez pas à contacter votre centre de Relation Clients.

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conservez une copie dans vos fichiers et communiquez 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 retournez le 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, référence 30421, lots 1010844200/250708-0, 1010959330/250828-0 et 1010987820/250927-0. Cette anomalie peut entraîner une calibration non valide (dépassement de la limite supérieure du calibrateur 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.

Selon les résultats de l'investigation en cours, bioMérieux soupçonne une anomalie de stabilité en lien avec le processus de fabrication d'une matière première utilisée dans la cartouche. Par conséquent, la plage MLE de la valeur S1 peut ne pas être suffisante pour permettre aux lots concernés d'absorber l'instabilité et la variabilité du réactif jusqu'à son expiration.

La fabrication d'une nouvelle matière première a été initiée afin de pouvoir commercialiser des lots conformes.

### **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'agrèer, 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 URGENT**

FSCA – FA-TWD-000027  
VIDAS® CK-MB – Référence 30421 – Lots 1010844200/250708-0,  
1010959330/250828-0, 1010987820/250927-0  
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**

<b>Nom</b>	
<b>Ville</b>	
<b>Téléphone</b>	
<b>Numéro de compte client</b>	

- 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 détruite à dédommager
30421	VIDAS® CK-MB	1010844200	
		1010959330	
		1010987820	

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient 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.**