

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 28 octobre 2011
Réf. : JMU/em - 11 - FCA 1112

ARRET DE COMMERCIALISATION

Slidex® Staph Plus
Références 73115 et 73116

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **Slidex® Staph Plus**, références 73115 ou 73116 et nous vous en remercions.

Suite à des réclamations sur ce réactif Slidex® Staph Plus, les investigations réalisées par notre Laboratoire de Contrôle Qualité ont confirmé un problème de spécificité pouvant entraîner l'obtention de résultats faussement positifs avec des souches de *Staphylococcus non aureus*.

Le risque de rendre un résultat faussement positif a été estimé comme étant mineur pour les raisons suivantes (cf. fiche technique) :

- Le Contrôle de Qualité des réactifs doit être effectué à chaque réception d'un nouveau lot afin de vérifier l'efficacité du réactif.
- Dans le cas d'une agglutination très faible avec le réactif R1 ou si la réaction est considérée ininterprétable, l'identification des colonies doit être effectuée par un test de coagulase en tube ou par des tests biochimiques.
- L'interprétation des résultats doit prendre en compte l'historique du patient, l'origine du prélèvement, la morphologie de la colonie et son aspect microscopique et, si nécessaire, les résultats de tous les autres tests réalisés.

Des investigations sont en cours dans notre Département de Recherche et Développement afin de trouver l'origine de cette anomalie et d'implémenter les actions correctives. Cependant, à ce jour et dans l'attente de la résolution de ce problème, nous sommes dans l'obligation de prendre la décision de **suspendre temporairement la production et la commercialisation de nouveaux lots de Slidex® Staph Plus, références 73115 et 73116.**

.../...

BIOMERIEUX

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser le réactif Slidex® Staph Plus références 73115 et 73116. Si vous êtes encore en possession de ces références, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint, par FAX au **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat de destruction, nous effectuerons un avoir correspondant.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, nous vous prions de bien vouloir nous excuser.

bioMérieux s'engage à fournir à ses clients des réactifs de la plus grande qualité possible et nous pensons que cet arrêt de commercialisation du Slidex® Staph Plus est la meilleure décision à prendre dans l'intérêt du patient.

Nous vous assurons que cela n'affecte en rien les autres réactifs de la gamme latex Slidex.

Le Centre de Relation Client reste à votre disposition au numéro suivant pour toute information complémentaire :

 : 0 820 22 90 90

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Jacqueline MUETTON
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

Note : L'AFSSAPS sera informée de cette communication.

P. J. : 1 certificat de destruction

FCA 1112 - Action Corrective
ARRET DE COMMERCIALISATION
Slidex® Staph Plus
Références 73115 et 73116

ANNEXE A

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : **04 78 87 20 91**

- RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

- CP – VILLE :

- Code Client - «ship_to_party» :

- N° de Notification - «Notification» :

- Téléphone :

Slidex® Staph Plus	Nombre de kits détruits
Référence 73115	
Référence 73116	

- Nom du signataire : Date :

- Signature :