

IMPORTANT

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

Craponne, le 5 décembre 2011

Réf. : MAL/sr - 11 - 1148

IMPORTANT : RETRAIT DE PRODUITS

Slidex Staph-Kit

Réf. 73112 – Lot 1105104568 – Péréemption 06/03/2012

Réf. 73113 – Lot 1105104545 – Péréemption 06/03/2012

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **Slidex Staph-kit**, références 73112 ou 73113 et nous vous en remercions.

Suite à des réclamations concernant le réactif Slidex Staph-kit des lots cités en référence, les investigations réalisées par notre laboratoire de Contrôle Qualité ont mis en évidence une baisse de la sensibilité du réactif R1 (latex anti-*Staphylococcus aureus*) pouvant entraîner l'obtention de résultats faussement négatifs avec des souches de *Staphylococcus aureus*.

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

- Après incubation 18-24 heures à 33-37°C, repérer dans un premier temps les colonies suspectes et s'assurer qu'il s'agit bien d'un staphylocoque par les tests habituels (morphologie, Gram, catalase).
- Le Contrôle de Qualité doit être effectué à chaque ouverture d'un nouveau coffret avec les souches de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 et *Staphylococcus aureus* ATCC 51153: une détérioration de réactif doit être suspectée si le réactif R1 n'agglutine pas avec ces souches.
- Dans le cas d'une agglutination très faible avec le réactif anti-*Staphylococcus aureus*, si le réactif contrôle est agglutiné ou en cas d'obtention de grumeaux, l'identification de la souche doit être effectuée par la recherche de la coagulase en tube ou par des tests biochimiques.
- La sensibilité est de 95.4% (intervalle de confiance 93,2 - 97%) pour les souches MRSA et de 100% (intervalle de confiance 99 - 100%) pour les souches de MSSA
- 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.

BIOMERIEUX

Nous vous demandons donc :

1. de cesser l'utilisation et de détruire les coffrets de ces lots de **Slidex Staph-kit**
2. de compléter et de nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat de destruction, ci-joint, par fax au

☎ : 04 78 87 20 91

Nous procéderons au remboursement ou au remplacement des kits détruits, à réception du certificat dûment complété.

Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et transférer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de ce courrier.

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.

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

☎ : 0 820 22 90 90

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Alain SUCCA
Responsable du Pôle Support Applications
Centre de Relation Client

FSCA 1148

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 :

- N° de Notification : «Notification»

- Téléphone :

Slidex Staph Kit	Nombre de coffrets détruits
Réf. 73112 Lot: 1105104568	
Réf. 73113 Lot: 1105104545	

Nous vous adresserons un avoir ou un échange correspondant dès réception de ce certificat de destruction.

- Nom du signataire : Date :

- Signature :