

A L'ATTENTION DES DIRECTEURS DE LABORATOIRE, DES PHARMACIENS  
RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DES CORRESPONDANTS  
REACTOVIGILANCE

**URGENT : INFORMATION SECURITE PRODUITS**  
Au sujet du cristal violet utilisé pour la coloration de Gram

Mai 2012

Désignations	Références	Conditionnement	Numéro de lot	Date d'exp.
BD™ Gram Crystal Violet, 250 mL	212525	par 4	1325324	31 mai 2013
BD™ Gram Stain Kit	212539	Kit	1348873	30 avril 2013

Madame, Monsieur,

Vous êtes des utilisateurs de notre **BD™ Gram Crystal Violet, 250 mL** ou de notre **BD™ Gram Stain Kit** et avez été livrés avec les lots listés ci-dessus.

BD a détecté que les deux références ci-dessus contenant du cristal violet pour coloration de Gram peuvent engendrer une augmentation du niveau d'artéfacts de coloration. Ces artéfacts, sphériques, peuvent être confondus avec des coques à Gram positif s'ils sont de taille équivalente.

**Nous vous demandons donc de ne plus utiliser ces deux lots et de les éliminer.** BD vous remplacera les quantités éliminées. L'ANSM a été informé de la mise en place de cette mesure.

Pour des obligations réglementaires, pourriez-vous remplir le formulaire ci-joint. Il nous permettra de valider votre réception de cette information. Merci de faxer le formulaire complété à notre département Regulatory & Quality Management au 04 76 68 32 92.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information, n'hésitez pas à contacter notre support technique au 04 76 68 36 16.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans vos services, et nous vous remercions de votre confiance.

**Guillaume MOULY**

Attaché Clientèle / Service Clients

BD Diagnostics – Diagnostic Systems France

**MERCI DE NOUS RETOURNER CE FORMULAIRE POUR VALIDER VOTRE RECEPTION DE CETTE  
NOTE D'INFORMATION**

**De:**

Laboratoire:

Adresse:

Ville/code postal


**PRODUITS CONCERNES**

Désignation	Références	Statut
BD™ Gram Crystal Violet	212525	<input type="checkbox"/> Recu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit
BD™ Gram Stain Kit	212539	<input type="checkbox"/> Recu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit

Par ce document, je soussigné , \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_  
Nom Titre

certifie avoir reçu la note d'information de BD relative aux produits cités ci-dessus et avoir pris en compte les informations données par cette note.

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature

Merci de faxer ce document au 04 76 68 32 92.