

A l'attention des Responsables de laboratoire, des Directeurs des établissements de santé et des Correspondants de réactovigilance

URGENT: INFORMATION PRODUITS

Produit	Référence	Numéro de Lot	Péremption
BBL™ Crystal™ Enteric/NF ID Kit	245000	2086315	20/02/2013
		2101435	20/02/2013

15 Février 2013

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'incidents, nous avons mis en évidence que les 2 lots du kit d'identification de bacilles gram négatif BBL™ Crystal™ Enteric/NF référencés ci dessus, présentent une inversion de réactifs entre les cupules citrate (CIT) et d'acide malonique (MLO).

Cette inversion de réactifs peut entrainer :

- Soit une absence d'identification de l'organisme bactérien, nécessitant l'utilisation d'une méthode alternative pour réaliser l'identification,
- Soit une mauvaise identification de l'organisme bactérien, pouvant entrainer une interprétation inexacte de l'antibiogramme et un risque de mise en place d'une thérapeutique inadaptée.

Nos fichiers montrent que vous avez reçu des produits des lots référencés. Si vous êtes, toujours, en possession de ces lots, nous vous demandons de stopper leur utilisation et de les détruire. Merci de faire circuler cette information à tous les services potentiellement impactés de votre organisation.

Pour tout remplacement du kit BBL™ Crystal™ Enteric/NF ID Kit, merci de retourner le formulaire joint complété à l'attention de Mme Mathilde BAYARD, au numéro de fax 04.76.68.35.04 avant le 20 février 2013. Cette note d'information a été notifiée auprès de l'ANSM.

Regrettant sincèrement les désagréments engendrés par la mise en place de cette mesure, nous restons à votre disposition pour toute question éventuelle, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Mathilde BAYARD

Attachée de clientèle

BD Diagnostics –Diagnostic Systems

A l'attention de: Mme BAYARD Mathilde Fax #: 04.76.68.35.04

MERCI DE RETOURNER CE DOCUMENT AVANT LE 20/02/2013

Produit Concerné

Désignation Produit	Référence	Numéro de Lot	Status	Quantité
BBL™ Crystal™ Enteric/NFID Kit	245000	2086315	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
BBL™ Crystal™ Enteric/NFID Kit	245000	2101435	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	

Nom du client: _____

Merci d'utiliser le nom complet sans abbréviations

Adresse: _____

Ville: _____ Code postal: _____

Personne à contacter: _____

N° Telephone _____ N°Fax _____

Je certifie avoir reçu, par BD, l'information de destruction concernant les produits mentionnés ci-dessus, et de les avoir retiré de mon activité comme demandé.

Date _____

Signature _____