

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

URGENT: DESTRUCTION PRODUITS

Produit	Référence	Numéro de Lot	Péremption
BBL™ DrySlide™ OXYDASE Kit	231746	2222008	31/08/2013

15 Avril 2013

Madame, Monsieur,

Grâce aux investigations menées suite aux réclamations clients, nous avons mis en évidence qu'une erreur d'emballage s'est produite durant le processus de fabrication d'un lot de notre réactif BBL™ DrySlide™ OXYDASE Kit, réf : 231746. Nos fichiers montrent que vous avez reçu des réactifs du lot concerné par cette erreur et référencé ci-dessus.

Il a été mis en évidence que certains réactifs de BBL™ DrySlide™ Oxydase du lot 2222008, pourraient entraîner des échecs de contrôles qualités ainsi que des résultats incorrects. Cependant, la nécessité d'utiliser des tests complémentaires pour réaliser l'identification biochimique de souches, fait que le risque d'erreur d'identification bactérienne ayant un impact clinique est faible.

L'erreur d'emballage est limitée à ce lot, et une action corrective a été mise en place afin d'éviter de nouveau ce type d'incident.

Si vous êtes, toujours, en possession du lot 2222008, nous vous demandons de stopper son utilisation et de le détruire. Merci de faire circuler cette information à tous les services potentiellement impactés de votre organisation.

Pour tout remplacement du kit BBL™ DrySlide™ OXYDASE, **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 22 avril 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 22/04/2013

Produit Concerné

Désignation Produit	Référence	Numéro de Lot	Status	Quantité
BBL™ DrySlide™ OXYDASE	231746	2222008	<input type="checkbox"/> Reçu	
			<input type="checkbox"/> Utilisé	
			<input type="checkbox"/> Détruit	

Nom du client: _____

Merci d'utiliser le nom complet sans abréviations

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 _____