

IMPORTANT

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



Craponne, le 4 juin 2013
Réf. : JMu/em - 13 - FCA 1748

RETRAIT DE LOTS

**BacT/ALERT[®] MP, réf. 259797
Lots 1032443, 1032445 et 1032447**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des flacons BacT/ALERT[®] MP, référence 259797, et nous vous en remercions.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les lots cités ci-dessus. Nous tenons à vous informer qu'une augmentation du nombre de réclamations pour des résultats faussement positifs, a été observée lors de l'utilisation des flacons BacT/ALERT[®] MP lots 1032443, 1032445 et 1032447.

Les flacons BacT/ALERT[®] MP sont utilisés avec le système de détection des mycobactéries BacT/ALERT[®] 3D pour l'isolement et la détection de mycobactéries dans des prélèvements biologiques humains stériles autres que le sang et à partir d'échantillons cliniques fluidifiés et décontaminés.

Impact utilisateur/patient :

Une augmentation du taux de faux positifs conduit à un surcroît d'activité au sein des laboratoires utilisateurs. Chaque détection de positivité demande à l'utilisateur du BacT/ALERT d'accéder au flacon, d'effectuer des colorations (Gram et détection des bacilles alcool-acido-résistant) et des repiquages sur des milieux variés. Bien que ce soit un inconvénient pour le laboratoire, il ne devrait en aucun cas, avoir un impact sur le résultat patient.

.../...

BIOMERIEUX

Selon les préconisations d'utilisation, des examens directs (coloration) et des repiquages doivent être pratiqués sur tous les flacons détectés positifs. Si l'examen microscopique est négatif, indiquant un possible faux positif, ce flacon doit être rechargé dans l'automate dans l'attente d'une croissance en subculture ou jusqu'à une nouvelle détection de positivité. Les flacons détectés à nouveau positifs devraient subir une nouvelle coloration puis un repiquage et être rechargés si aucun micro-organisme n'est observable au microscope.

Actions :

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir respecter les mesures suivantes :

1. S'assurer de la diffusion de cette information et ces recommandations auprès du personnel concerné de votre laboratoire.
2. Arrêter l'utilisation des flacons de la référence 259797, lots 1032443, 1032445 et 1032447 et veiller à la destruction des stocks restants selon les procédures des milieux de culture propres à votre laboratoire. A réception du certificat de destruction, nous effectuerons un échange de produit correspondant.

Commentaire : Les flacons qui ont déjà été inoculés et/ou incubés dans l'automate doivent continuer leur cycle d'incubation dans le BacT/ALERT.

3. Continuer à suivre les préconisations d'utilisation des flacons BacT/ALERT MP pour les flacons détectés positifs par l'automate, comme cité ci-dessus dans le paragraphe "Impact utilisateur/patient".
4. Compléter l'Accusé de réception / Certificat de destruction ci-joint (Annexe A) et nous le retourner **obligatoirement**, dans les meilleurs délais, par fax au :

04 78 87 20 91

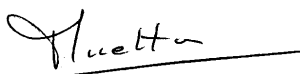
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été tenue informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour toute question ou complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Jacqueline MUETTON
Spécialiste Applications
Centre de Relation Client

**RETRAIT DE LOTS
BacT/ALERT®
Référence 259797
Lots 1032443, 1032445, 1032447**

ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----

CP - VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification : -----

BacT/ALERT® MP Référence 259797	Nombre de coffret(s) détruit(s)
Lot 1032443	
Lot 1032445	
Lot 1032447	

Questions :

	OUI	NON
1 - Avez-vous pris connaissance de l'information concernant l'arrêt d'utilisation des flacons BacT/ALERT® MP ?		
2 - Avez-vous suivi les instructions et mis en place les actions correctives indiquées dans le courrier ?		
Commentaires :		

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----

FCA 1748