

IMPORTANT

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



Craponne, le 23 Août 2013
Réf. : AC/fk - 13 - FCA 1853

INFORMATION IMPORTANTE RETRAIT DE LOT

BacT/ALERT® FA PLUS Réf. 410851 Lot 1033154

BacT/ALERT® PF PLUS Réf. 410853 Lot 1033298

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des flacons **BacT/ALERT® FA PLUS** Référence 410851, lot 1033154 et/ou des flacons **BacT/ALERT® PF PLUS** Référence 410853, lot 1033298 et nous vous en remercions.
Notre traçabilité indique que vous avez reçu les lots cités ci-dessus.

Description de l'anomalie

L'intensité de réflectance émise par les flacons d'hémoculture BacT/ALERT® FA PLUS, lot 1033154 et PF PLUS, lot 1033298 dépasse le seuil retenu dans les spécifications de stabilité du produit. Les flacons, dont la valeur de réflectance initiale est proche ou au dessus de ce seuil lors de leur premier chargement dans l'instrument, présentent un risque plus élevé de résultat faussement positif.

Les flacons BacT/ALERT® FA PLUS sont utilisés avec le système BacT/ALERT® dans le cadre de procédures qualitatives de culture et de détection améliorées de micro-organismes (bactéries et levures) aérobies et aéro-anaérobies facultatifs dans le sang et les autres liquides biologiques normalement stériles.

Les flacons BacT/ALERT® PF PLUS sont utilisés avec le système BacT/ALERT® dans le cadre de procédures qualitatives de culture et de détection améliorées de micro-organismes (bactéries et levures) aérobies et aéro-anaérobies facultatifs dans le sang. Ce flacon permet de détecter la présence de micro-organismes quand seulement de faibles volumes de sang sont disponibles.

BIOMERIEUX

Impact utilisateurs

L'impact d'une valeur de réflectance plus forte que les spécifications est l'augmentation potentielle de la valeur seuil initiale pouvant conduire à des résultats faussement positifs.

Selon le manuel d'utilisation, les flacons positifs doivent faire l'objet d'un examen microscopique et d'un repiquage. En cas d'examen microscopique négatif, indiquant un résultat possible faussement positif, les flacons doivent être réintroduits dans l'instrument jusqu'à croissance de la subculture ou jusqu'à l'obtention d'un résultat à nouveau signalé positif par l'instrument. Les flacons initialement déterminés comme faussement positifs et ayant été à nouveau signalés positifs par l'instrument doivent faire l'objet d'un examen microscopique et d'un repiquage.

A ce jour, aucune réclamation pour résultat faussement positif lié l'augmentation de cette valeur seuil initiale n'a été signalée.

Actions requises

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation.
2. Suspendre l'utilisation des produits cités dans ce courrier (Référence 410851 Lot 1033154 et Référence 410853 Lot 1033298) et veiller à la destruction du stock restant selon les procédures d'élimination des milieux de culture propres à votre laboratoire. A réception du certificat de destruction, nous procéderons à un échange de produit correspondant.

Remarque : les flacons concernés déjà inoculés et introduits dans votre instrument peuvent continuer à être utilisés jusqu'à la fin de l'analyse.

3. Continuer à suivre les recommandations relatives au traitement des flacons positifs : « En cas d'examen microscopique négatif, signe potentiel d'un résultat faussement positif, les flacons doivent être réintroduits dans l'instrument jusqu'à croissance de la subculture ou jusqu'à l'obtention d'un résultat à nouveau signalé positif par l'instrument. Les flacons initialement déterminés comme faussement positifs et ayant été à nouveau signalés positifs par l'instrument doivent faire l'objet d'un examen microscopique et d'un repiquage ».
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 tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

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

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



Audrey CAVALERIE
Spécialiste Applications
Centre de Relation Client.

PJ. : Annexes A

BacT/ALERT® FA PLUS et PF PLUS

Référence : 410851, Lot 1033154

Référence : 410853, Lot 1033298

ACCUSE RECEPTION - CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Flacon BacT/ALERT®	Nombre de coffret(s) détruit(s)
FA PLUS Référence : 410851, Lot 1033154	
PF PLUS Référence : 410853, Lot 1033298	

Questions :

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

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FCA 1853