

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

**URGENT : INFORMATION SECURITE – RAPPEL DE LOT
DESTRUCTION PRODUITS**

BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tube

Produit	Référence	Numéro de Lot	Péremption
BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tube	245122	3053239	30/08/2014

Madame, Monsieur,

BD a mis en évidence que les tubes BBL MGIT™ avec le numéro de lot mentionné ci-dessus peuvent contenir une sur-étiquette pouvant se décoller et révéler un code à barres présentant un préfixe incorrect : « 43 02 » au lieu du préfixe : « 43 01 », comme indiqué ci-dessous.

Si l'étiquette code-barres erronée est scannée sur le BD BACTEC™ MGIT™, cela peut provoquer l'enregistrement d'une information incorrecte pour la croissance et la fonction de détection des mycobactéries. * Cet incident n'affecte pas la réalisation des antibiogrammes.

Code à barres incorrecte



Code à barres correcte



*Comme indiqué dans la fiche technique, si lors du retrait d'un tube négatif de l'instrument à la fin du protocole d'incubation celui-ci semble positif (faible unité de fluorescence et/ou présence de « mie de pain » au fond du tube), alors le tube doit être traité comme un présumé positif en faisant notamment une coloration acido-alcool-résistante (coloration de Ziehl), et un repiquage en milieu liquide.

Tous les tubes analysés par le BD BACTEC™ MGIT™ enregistrés avec le code-barres correctement préfixé (préfixe "43 01") rendront avec exactitude les résultats attendus.

Concernant les tubes présentant un préfixe incorrecte (préfixe "43 02") l'impact possible dépend de la connexion ou non de l'automate BD BACTEC™ MGIT™ avec BD EpiCenter™ :

Vous utilisez votre BD BACTEC™MGIT™ seul (sans BD EpiCenter™) :

Tous les tubes qui ont été scannés avec l'étiquette code à barres incorrecte seront mis en incubation et rapportés comme négatif, quelle que soit la croissance, à la fin du protocole.

Les mesures suivantes doivent être prises :

- Générer un rapport d'inventaire de l'instrument pour déterminer si des tubes avec le code à barres incorrect sont actuellement en incubation.

- Tous les tubes contenant un code à barres incorrect doivent être lus manuellement comme décrit dans le manuel Utilisateur du BD BACTEC™ MGIT™ Chapitre 13-1-3 « Lecture manuelle des tubes » (p13-2).
- Jeter tout matériel inutilisé de ce lot. BD remplacera le matériel jeté.

Vous utilisez votre BD BACTEC™ MGIT™ connecté au BD EpiCenter™ :

Si votre instrument BD BACTEC™ MGIT™ est connecté au BD EpiCenter™, une erreur fatale (Erreur 4005) sera signalée sur l'interface du logiciel BD EpiCenter™ lors de la lecture du code à barres incorrecte, dès l'entrée du tube BBL MGIT™ dans l'automate.

La communication entre BD EpiCenter™ et l'automate BD BACTEC™ MGIT™ sera interrompue.

Dans ce cas, contactez votre représentant technique BD pour tout support et merci de suivre les recommandations suivantes :

- Contactez le support BD local pour réactiver la communication entre le BD BACTEC™ MGIT™ et BD EpiCenter™.
- Réensemencez le tube BBL MGIT™ existant dans un nouveau tube BBL MGIT™ en prenant soin de vérifier la présence du bon code à barres puis scannez-le à nouveau et placez-le dans l'instrument.
- Jetez tout matériel inutilisé de ce lot. BD remplacera le matériel jeté.

Nos fichiers montrent que vous avez reçu des produits du lot référencé. Si vous êtes, toujours, en possession de ce lot, 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 lot de BBL MGIT™ mentionné ci-dessus, 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 Septembre 2013. Ce courrier de destruction produit a été notifié 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.

Le Pont-de-Claix, le 17 Septembre 2013,

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 20/09/2013

Produit Concerné

Désignation Produit	Référence	Numéro de Lot	Status	Quantité
BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tube	245122	3053239	<input type="checkbox"/> Reçu	
			<input type="checkbox"/> Utilisé	
			<input type="checkbox"/> Détruit	

Nom du client: _____

Merci d'utiliser le nom complet sans abréviation

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 _____