



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

Marnes-La-Coquette, 12 décembre 2013

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet: ***Disque Gentamicine (Réf. 66548) lot 3J5329.***

Madame, Monsieur,

A la suite d'une réclamation client rapportant de fausses résistances (contact), nous avons identifié un risque que, parmi les 3676 cartouches distribuées du produit suivant, certaines contiennent des disques non-conformes:

- Référence Catalogue: 66548
- Lot : 3J5329 (expirant au 30/09/2015)

Dans ce cas, les 50 disques de la cartouche incriminée sont tous impactés et donnent des résistances (contact) erronées. Un container de 4 cartouches peut contenir aléatoirement des cartouches conformes et non-conformes.

Une augmentation de la fréquence des résistances (contact) à la gentamicine observée dans le laboratoire sur une courte période correspondant à l'utilisation d'une même cartouche doit alerter l'utilisateur. Si toutefois de tels résultats devaient avoir été pris en compte, l'impact au niveau du patient serait limité car il pourrait conduire à des incohérences dans l'antibiogramme de la souche testée et conduirait le clinicien à prescrire un autre traitement.

Par mesure de précaution et afin de minimiser le risque de rendus de fausses résistances, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot et de détruire les cartouches qui seraient encore en votre possession.

Pour procéder à l'échange nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint.

L' ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad habituel.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

DEMANDE D'ÉCHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01.47.95.50.64

PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : Gentamicine 15 µg	
Réf : 66548	Lot : 3J5329

COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant le lot 3J5329 du dispositif disque Gentamicine 15 µg, Ref 66548

Nombre de trousses à échanger : _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tel : 01.47.95.60.91

Courrier électronique : SP-MICBIO@bio-rad.com