

URGENT ET IMPORTANT: RAPPEL DE LOT

N/Ref.: IB/1507-6072

Date : 27 juillet 2015

Désignation du produit	Référence	Conditionnement	Lot	Date de péremption
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 boîtes	5142463	August 4, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 boîtes	5147498	August 7, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 boîtes	5148248	August 10, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 boîtes	5153362	August 18, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 boîtes	5160473	August 25, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (Biplate)	257585	120 boîtes	5147466	August 12, 2015

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous vous informons que les lots de produits référencés ci-dessus peuvent présenter une croissance pour des isolats de *S. aureus* sensibles à la méticilline (SASM). La croissance de SASM sur BBL™ CHROMagar™ MRSA II a pu être observée par la présence de colonies mauves, ce qui a conduit à la déclaration de faux positifs (détection d'isolat de SARM dans les prélèvements de patients non porteurs de SARM).

BD a identifié la cause du problème provenant d'un lot spécifique de matières premières utilisées dans la fabrication de ce milieu.

Comme indiqué dans les instructions BBL™ CHROMagar™ MRSA II pour l'utilisation, il est recommandé d'effectuer un contrôle de qualité par l'utilisateur conformément à la réglementation locale ou nationale, les exigences d'accréditation et/ou des procédures de contrôle de la qualité standard de votre laboratoire.

Vous avez reçu le ou les numéro de lot référencé (s) ci-dessus. **Nous vous remercions de stopper l'utilisation des lots référencés ci-dessus et de détruire toutes les boîtes de pétri non utilisées.** Pour toute assistance, nous vous remercions de contacter notre support applicatif au 04 76 68 36 16 ou par courriel à support_applicatif_bdds@bd.com.

Seuls les lots spécifiés ci-dessus sont touchés par ce rappel de lot. Les autres lots nouvellement libérés ne sont pas affectés. Le remplacement des boîtes détruites sera effectué par notre service client dès réception du formulaire ci-joint.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint, que vous ayez ou non un stock restant afin que nous puissions accuser réception de votre réception de cette notification. Il vous suffit de remplir et de faxer le formulaire à l'attention de Monsieur Guillaume Mouly Fax: 04 76 68 35 04 ou bien par courriel à support_applicatif_bdds@bd.com.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour cet inconvénient. BD s'est engagé à vous fournir les produits de haute qualité. Nous vous remercions pour votre soutien continu.

Irène BOSSU
Spécialiste Application
BD Life sciences
Diagnostic Systems



Fax à BD Diagnostic Systems: 04 76 68 35 04

Fax de N° :

MERCI DE NOUS RETOURNER CE DOCUMENT AFIN QUE NOUS AYONS CONNAISSANCE DE LA BONNE RECEPTION DE CETTE NOTICIATION

LABORATOIRE _____

Adresse (rue) _____

Ville: _____ **Code Postal** _____

Nom + Prénom de la personne ayant rempli ce document _____

N° Téléphone _____ **N° Fax** _____

Nombre total de boîtes jetées

Désignation du produit	Référence	Lot	Date de péremption	Nombre boîtes jetées
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5142463	August 4, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5147498	August 7, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5148248	August 10, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5153362	August 18, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5160473	August 25, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (Biplate)	257585	5147466	August 12, 2015	

Cachet du laboratoire

Date et Signature