

Craponne, le XX 2015  
Réf. : CR/im - 15 – FSCA 2692

**IMPORTANT : RETRAIT DE PRODUIT**

**Densimat réf. 99234  
Erreur de calibration**

Madame, Monsieur,

Nos bases de données nous indiquent que votre laboratoire a reçu au moins un Densitomètre Densimat référence 99234 dont le numéro de série est compris entre IDN016182 et IDN016268 (excepté le IND016242).

Nous vous demandons de bien lire les informations suivantes qui peuvent avoir un impact sur le rendu de vos résultats.

**Description de l'anomalie :**

Lors d'une investigation interne, bioMérieux a observé une non-conformité sur les réactifs du coffret ATB™ Kit Contrôle Densitomètre utilisé pour calibrer l'instrument Densitomètre Densimat.

Cette non-conformité entraîne une baisse de performance de l'instrument conduisant à la sous-estimation de la valeur réelle McFarland.

**Impact client :**

L'investigation interne a conclu que le problème signalé peut potentiellement entraîner de fausses sensibilités ou une mauvaise identification pour les galeries suivantes :

- Galeries utilisant 2 McF : API 20C AUX, ID 32C, API 50 CH, ATB FUNGUS 3 et ATB pour Staphylococci.
- Galeries utilisant 3 McF : API CANDIDA, API 20 A, ATB pour Anaérobies.
- Galeries utilisant 4 McF : rapidID 32 A, rapidID 32 STREP, API NH, API 20 STREP.
- Galeries utilisant 6 McF : API Coryne, API Campy.

**Actions requises :**

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

1. Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
2. Ne plus utiliser les instruments Densimat concernés.
3. De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus
4. En attendant le remplacement de votre instrument, le produit McFarland standard (Réf 70900) peut être utilisé comme une solution provisoire de secours.
5. **Compléter et retourner par fax le formulaire de prise de connaissance** (Annexe A) pour confirmer la réception de cette information.

**Fax : 04 78 87 20 91**

6. Nous procéderons à un échange du matériel dès qu'une nouvelle série de Densimat sera disponible.

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 90 90**

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Christian ROBERT  
Spécialiste Equipement  
Centre Relation Client France

PJ : Annexe A

Attestation de prise de connaissance



## ANNEXE A

**IMPORTANT : RETRAIT DE PRODUIT**

**Densimat réf. 99234  
Erreur de calibration -**

### ATTESTATION PRISE DE CONNAISSANCE

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 (réservé à bioMérieux) : .....

J'accuse réception du courrier de bioMérieux concernant l'instrument Densimat référence 99234.

Je reconnais avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiquées dans le courrier d'information urgent.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui  Non

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA : 2692

Craponne, le XX 2015  
Réf. : AH/im - 15 – FSCA 2692

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT**  
**ATB™ Kit Contrôle Densitomètre –**  
**Problème de performance**

Madame, Monsieur,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu au moins un coffret : **ATB™ Kit Contrôle Densitomètre Réf. 15512** correspondant aux lots énumérés ci-dessous.

Nom	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1003780430	05-Fev-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1003838260	24-Fev-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1003848040	03-Mar-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1003883560	17-Mar-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1003990940	26-Avr-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1004040130	03-Mai-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1004089920	10-Juin-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1004121270	14-Juin-16
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	15512	1004149420	22-Juin-16

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement les informations suivantes qui peuvent avoir un impact sur votre laboratoire.

### **Description de l'anomalie :**

Lors d'une investigation interne, bioMérieux a observé une non-conformité du coffret ATB™ Kit Contrôle Densitomètre réf. 15512 sur 9 lots.

Cette non-conformité entraîne une baisse de performance et peut conduire à l'échec du contrôle de la calibration de votre densitomètre.

### **Impact client :**

Cet échec de calibration peut potentiellement entraîner une fausse sensibilité ou une mauvaise identification sur les résultats

### **Actions requises :**

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

1. Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
2. Ne plus utiliser les produits impactés et détruire les coffrets restants d'ATB™ Kit Contrôle Densitomètre que vous auriez en stock correspondant aux lots cités dans le tableau ci-dessus.
3. Provisoirement et jusqu'au retour en stock de nouveaux lots actuellement en cours de fabrication (durée théorique de 12 semaines), le produit McFarland standard (Réf 70900) peut être utilisé comme une solution de substitution .
4. **Compléter et retourner par fax le formulaire de prise de connaissance/certificat de destruction** (Annexe A) pour confirmer la réception de cette information. Nous procéderons à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits:

**Fax : 04 78 87 20 91**

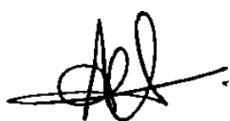
**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)** a été informée de cette communication.

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 90 90**

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Armèle HEURTEAU  
Support Applications Bactériologie  
Centre Relation Client France

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction

**ANNEXE A**

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT  
ATB™ Kit Contrôle Densitomètre -**

**ATTESTATION PRISE DE CONNAISSANCE/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 (réservé à bioMérieux) :** .....

- J'accuse réception du courrier de bioMérieux m'informant du retrait des lots sur la gamme ATB™ Kit Contrôle Densitomètre.
- Je reconnais avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiquées dans le courrier d'information urgent.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui  Non

Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1003780430	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1003838260	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1003848040	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1003883560	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1003990940	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1004040130	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1004089920	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1004121270	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 15512	ATB™ Kit Contrôle Densitomètre	Lot 1004149420	Nombre de coffrets détruits	*

\* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Souhaitez-vous l'envoi d'un coffret du réactif McFarland Standard (ref. 70900) dans l'attente de la remise en stock du produit ATB™ Kit Contrôle Densitomètre (réf. 15512) :  Oui  Non

**Nom du signataire :** ..... **Date :** .....

**Signature :** .....FSCA : 2692