

Craponne, le 12 Décembre 2017
Réf. : AH/im - FCA 3708

AVIS DE RETRAIT PRODUIT
Carte VITEK® 2 AST-N340
réf. 419412 Lot 7800357203

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VITEK® 2 AST-N340 et nous vous remercions de votre fidélité.

Vous avez reçu un ou plusieurs coffrets du réactif VITEK® 2 AST-N340 du lot suivant :

Référence	Nom	Numéro de lot	Date d'expiration
419412	VITEK® 2 AST-N340	7800357203	18 Nov. 2018

Description de l'anomalie :

Plusieurs clients nous ont signalé des résultats en statut « Terminé » avec la carte VITEK® 2 AST-N340 lot 7800357203 accompagnés du message d'analyse : «Antibiotique terminé : croissance insuffisante dans le puits de contrôle positif». Par conséquent, si les lectures du puits de contrôle positif n'atteignent pas une pente de lecture prédéfinie et des seuils de changement de pourcentage, la croissance de l'isolat dans la carte est considérée insuffisante et aucun résultat ne peut être rendu pour les antibiotiques associés à ce contrôle positif.

Une investigation en interne a montré que le film était mal aligné sur une partie des cartes VITEK® 2 AST-N340 du lot 7800357203 entraînant ainsi un défaut au niveau de l'orifice d'entrée des cartes qui empêche leur bon remplissage.

Ce problème est limité au lot 7800357203 de la carte VITEK® 2 AST-N340 réf 419412.

Impact client :

En fonction de votre procédure interne, le statut « Terminé » a pu vous conduire à relancer une carte AST ou à réaliser des tests supplémentaires pouvant entraîner un retard dans le délai de rendu du résultat patient.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- De détruire les lots de carte VITEK® 2 AST-N340 du lot 7800357203 en votre possession. Si nécessaire, vous pouvez continuer à utiliser le lot concerné jusqu'à réception d'un nouveau lot, sachant que l'analyse de la carte pourra être interrompue en raison de ce problème.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier en indiquant le nombre coffrets détruits*, joint en Annexe A. et nous le retourner :

par email à atr bact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

***Sans avis contraire de votre part le remplacement se fera par la nouvelle carte antibiogramme pour les bacilles à Gram Négatifs urinaires AST-N372 réf 422241.**

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

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, 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

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Armèle HEURTEAU
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A

ANNEXE A

AVIS DE RETRAIT PRODUIT

Carte VITEK® 2 AST-N340
Lot 7800357203

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU **CENTRE DE RELATION CLIENT**

par **EMAIL** : atrbackt@biomerieux.com ou par **FAX** : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de retrait produit concernant les cartes VITEK 2 AST-N340 Réf 419412 lot 7800357203, que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier?

Oui

Nom / Référence	Lot	Expiration	Nombre de coffrets détruits
VITEK 2 AST-N340 Réf 419412	7800357203	18 Nov.2018	*

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucune carte n'a été détruite.

Le remplacement se fera par la nouvelle carte antibiogramme pour les bacilles à Gram Négatifs urinaires AST- N372 réf 422241.

Nom du signataire : **Date** :

Signature :