

BD Diagnostics – Diagnostic Systems

11 rue Aristide Bergès – Z.I. des Iles
38800 LE PONT DE CLAIX - FRANCE
tél: 04 76 68 36 36 – fax: 04 76 68 35 04
www.bd.com/france

URGENT: RAPPEL DE LOTS BD BBL™ Staphyloslide™ Latex kit

Juillet 2010

Désignation	Référence	Cdt	Lot	Dated' Exp.
BBL™ Staphyloslide™ Latex Test Kit	240952	100 Tests	16604110	4/30/2010
			16605410	7/31/2010
			16640910	7/31/2010
			16679310	8/31/2010
			16750910	8/31/2010
			16778710	9/30/2010
			16781210	9/30/2010
			16831557	10/31/2010

Madame, Monsieur,

Les lots ci-dessus de notre réactif BD BBL™ Staphyloslide™ Latex kit (référence 240952) peuvent présenter une fausse agglutination avec des *Staphylococcus non aureus*.

Comme l'indique la fiche technique du produit, un contrôle de qualité doit être effectué au moins une fois par jour lors de l'utilisation du kit. Celui-ci ne doit pas être utilisé si les réactions avec les souches de contrôle sont incorrectes.

Afin d'éviter tout risque de confusion lors de l'utilisation de ce produit, nous vous demandons de cesser d'utiliser les tests de ces lots de BD BBL™ Staphyloslide™ Latex Test Kit.

Si vous êtes encore en possession de ces lots, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le formulaire ci-joint par fax au 04.76.68.35.04. A réception du fax, les produits détruits seront remplacés gracieusement.

Un nouveau lot de BD™ BBL™ Staphyloslide™ Latex Test Kit devrait être disponible dès Septembre 2010.

Des investigations sont en cours afin d'analyser les causes de cet incident et de mettre en place les actions correctives nécessaires.

Regrettant sincèrement les désagréments engendrés par la mise en place de cette mesure, dont l'AFSSAPS a été informée, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Mathilde BAYARD

Responsable gamme Réactifs de Bactériologie
BD Diagnostics – Diagnostic Systems

BD Diagnostics – Diagnostic Systems

11 rue Aristide Bergès – Z.I. des Iles
 38800 LE PONT DE CLAIX - FRANCE
 tél: 04 76 68 36 36 – fax: 04 76 68 35 04
www.bd.com/france

**MERCI DE NOUS RETOURNER CE FORMULAIRE
 AFIN QUE NOUS PUISSIONS ACCUSER RECEPTION DE CET AVIS**

De:

Contact:

Adresse:

Code Postal/

Ville

PRODUIT CONCERNE ET SON STATUT DANS VOTRE LABORATOIRE

DESIGNATION	REFERENCE	LOT	Status	Quantité
BBL™ Staphyloslide™ Latex Test Kit	240952	16604110	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
		16605410	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
		16640910	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
		16679310	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
		16750910	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
		16778710	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
		16781210	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	
		16831557	<input type="checkbox"/> Reçu <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Détruit	

Avec ce document, je,

(NometTitre).....

certifie avoir reçu l'avis de BD pour le produit mentionné ci-dessus et avoir détruit les produits comme indiqué dans l'avis.

Date Signature + Cachet du Laboratoire

.....

Fax destinataire BD : 04.76.68.35.04