

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 19 avril 2011
Réf. : AS/em - 11 - FSCA 0933

RETRAIT PRODUIT

Flacons BacT/ALERT® FA Aérobie
Réf. 259791 - Lot 1027481
exp. 2011-12-08

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du système BacT/ALERT® et nous vous en remercions.
Nous avons mis en évidence une anomalie qui affecte les flacons d'hémoculture BacT/ALERT® FA Aérobie (étiquette de couleur vert pâle) du lot 1027481. Ces flacons contiennent 22 ml de milieu de culture complexe auxquels sont ajoutés 8 ml d'une suspension de charbon. Des investigations internes ont montré que la densité de la suspension de charbon dans une partie de ce lot ne répond pas aux spécifications. De ce fait et par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les flacons BacT/ALERT® FA de ce lot 1027481.
Nous tenons à vous préciser qu'aucun autre lot de flacons BacT/ALERT® n'est concerné et que des actions correctives ont été mises en place afin d'éviter que cette anomalie ne se reproduise.

Nous vous rappelons que le charbon ajouté au milieu a pour but d'améliorer l'isolement de micro-organismes aérobies et anaérobies facultatifs dans le sang et autres liquides biologiques normalement stériles.

Une suspension de charbon de densité plus faible que prévue peut avoir un impact sur le développement de ces micro-organismes en présence de substances inhibitrices, ce qui pourrait conduire à un test faussement négatif.

A contrario, une suspension de charbon de densité plus élevée peut entraîner la positivité du flacon, non confirmée par la coloration de Gram et / ou la subculture.

.../...

BIOMERIEUX

La probabilité d'un diagnostic erroné ou d'un diagnostic différé est minimisée par l'ensemencement de plusieurs flacons à partir d'un même prélèvement et à partir de prélèvements successifs conformément aux recommandations. Cependant le fait qu'un patient ne puisse recevoir un traitement approprié en temps opportun, ou s'il reçoit inutilement ce traitement constitue un risque significatif qui ne peut être totalement exclu. C'est pourquoi nous vous demandons de :

1. - vous assurer que ce courrier soit diffusé à tout le personnel concerné
2. - continuer l'utilisation des flacons de ce lot encore en cours d'analyse et,
 - d'évaluer le nombre de résultats faussement positifs
 - de confirmer la négativité d'un flacon par une coloration de Gram ou une subculture
3. - détruire tous les flacons de ce lot encore en votre possession
4. - nous retourner le certificat de destruction ci-joint au **04.78.87.73.07**.

A réception de ce certificat, nous effectuerons un avoir correspondant.

Merci de nous retourner ce certificat, même si vous n'êtes plus en possession de flacon BacT/ALERT® FA lot 1027481.

Nous vous prions de nous excuser pour les perturbations éventuelles pouvant être causées dans votre laboratoire,

Le Centre de Relation Client reste à votre disposition pour tout complément d'information :

☎ : 0 820 22 90 90

En vous remerciant pour votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur nos salutations distinguées.

Alain SUCCA
Centre de Relation Client
Pôle de bactériologie

RETRAIT PRODUIT
Flacons BacT/ALERT® FA Aérobie
Réf. 259791 - Lot 1027481
exp. 2011-12-08

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04.78.87.73.07

- **Raison sociale / tampon du laboratoire :** -----

- **N° client :** -----

- **N° notification :** -----

- **Téléphone :** -----

- **Nombre de coffrets détruits :** -----

Nom du signataire : -----

Signature : -----

Date : -----