

IMPORTANT

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

Craponne, le 21 octobre 2011
Réf. : NR/ec - 11 - 1121

IMPORTANT : RETRAIT PRODUIT

ASL-Kit Référence : 72351

Lot 1000258180

Date de péremption : 27 février 2012

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif **ASL-kit Référence catalogue : 72351**, et nous vous remercions de votre confiance. Vous avez reçu le **numéro de lot : 1000258180**.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré deux réclamations sur le lot 1000258180 pour une absence d'activité du réactif R1 (barrettes).

Les investigations menées par le Laboratoire du Département Contrôle Qualité de bioMérieux ont mis en évidence que l'anomalie d'activité de la Streptolysine était liée à une insuffisance de séchage du réactif R1, durant l'étape de production, suite à une augmentation de la taille du lot.

Le risque pour le patient est considéré comme mineur car en accord avec les instructions d'utilisation de la notice :

- Si le titre du sérum est supérieur ou égal à 1200 IU/ml (absence d'hémolyse dans les cupules), il est indiqué de refaire le titrage à partir d'une dilution au 1/1000 dans le réducteur R2. Dans ce cas, aucun résultat ne sera transmis au patient.
- Si l'hémolyse dans les cupules est aléatoire, le titre du sérum ne pouvant être déterminé, aucun résultat ne pourra être rendu au patient.
- Un contrôle de qualité des réactifs doit être effectué à l'ouverture d'un nouveau coffret et sur chaque série de tests.
- Le contrôle positif (R3) titré à 400 UI/ml permet de vérifier l'activité du coffret. Si le titre du contrôle positif n'est pas retrouvé à 400 UI/ml, les résultats de la série ne seront pas validés.

De plus, les résultats du test doivent être interprétés en fonction des résultats cliniques et des autres résultats du laboratoire.

.../...

BIOMERIEUX

En conséquence, nous vous demandons :

1. de stopper l'utilisation et de détruire les kits provenant du lot 1000258180 que vous avez en stock.
2. de compléter et de nous renvoyer le certificat de destruction ci-joint par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat, nous procéderons au remplacement des kits détruits.

Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de transmettre ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous avez transféré ce produit.

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

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nathalie RENAUD
Support Applications
Centre de Relation Client

P. J. 1 certificat de destruction

**CERTIFICAT DE DESTRUCTION
FCA 1121**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04.78.87.20.91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Code client :

N° notification :

J'accuse réception de la lettre de bioMérieux demandant la destruction des kits ASL-Kit (référence 72351) du lot 1000258180.

Produit : ASL-kit (référence 72351)	Nombre de kits détruits
Lot 1000258180 – Date de péremption 27 février 2012	

DATE

SIGNATURE :