

## **IMPORTANT**

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

Craponne, le 17 janvier 2012  
Réf. : AS/em - 12 - FSCA 1196

**INFORMATION IMPORTANTE**  
**RETRAIT DE LOT**  
**ATB ANA EU**  
**Référence 14268 - Lot 1000633761**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de galeries ATB ANA EU, référence 14268 et nous vous en remercions.

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

Suite à des réclamations concernant le lot 1000633761 (expiration 05/06/2012), les investigations réalisées par notre Laboratoire de Contrôle Qualité ont mis en évidence une erreur possible de conditionnement. Certains de ces kits contiendraient des ampoules d'ATB Na Medium 2% à la place d'ampoules d'ATB S Medium. ATB Na Medium n'étant pas approprié pour le développement des bactéries anaérobies strictes, des résultats erronés pourraient être obtenus en raison de l'absence de croissance dans les cupules de la galerie.

### **Investigations :**

Pour évaluer le risque biologique en cas d'utilisation de galeries ATB ANA EU avec des ampoules ATB Na Medium à la place d'ampoules ATB S Medium nous avons comparé la sensibilité aux antibiotiques (Sensible (S), Intermédiaire (I) ou Résistant (R)) de 66 souches anaérobies strictes.

Toutes les souches ont été testées en même temps à partir de la même suspension avec les deux bouillons (ATB Na Medium 2 % non adapté à cette galerie et l'ATB S Medium adapté), en suivant les recommandations notées dans la fiche technique du réactif. Des lectures ont été faites après 24 heures d'incubation. Une incubation supplémentaire de 24 heures a été effectuée lorsqu'aucun résultat n'a été obtenu lors de la première lecture.

Les paramètres suivants ont été évalués :

- l'absence de réponse due à une insuffisance de croissance.
- les discordances majeures (Résistant avec ATB Na et Sensible avec ATB S).
- les discordances très majeures (Sensible avec ATB Na et Résistant avec ATB S).

.../...

**BIOMERIEUX**

### Incidence :

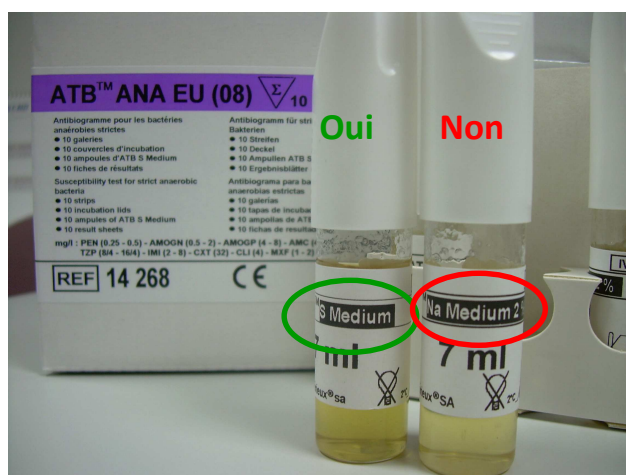
A la suite de ces investigations, nous avons identifié les risques suivants pour le patient :

- possibilité d'une absence de croissance qui pourrait induire une réponse différée.
- possibilité d'obtenir un résultat incorrect (Sensible au lieu de Résistant) qui pourrait conduire à un traitement inapproprié. Cette probabilité d'obtenir un faux résultat est mineure. Le risque a été défini comme acceptable : ne nécessite pas de vérification des résultats rendus avec ce lot de réactif.

### Actions :

En conséquence, nous vous demandons :

- de vérifier le contenu de tous les coffrets de ce lot en votre possession :
  - s'il contient des ampoules d'ATB S Medium, le coffret est correct et vous pouvez continuer à l'utiliser comme à l'habitude.
  - s'il contient des ampoules d'ATB Na Medium 2 %, le coffret n'est pas correct et vous devez le détruire.
- de compléter et nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat de destruction ci-joint, par FAX au 04 78 87 20 91. Nous procéderons alors à un échange ou un avoir correspondant au nombre de coffrets détruits.



Merci de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné de votre laboratoire, 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.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été tenue informée de ce courrier.

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 :

☎ : 0820 22 90 90

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

**Alain SUCCA**

Responsable du Pôle Support Applications  
Centre de Relation Client

P.J. : Certificat de destruction

**RETRAIT DE LOT  
ATB ANA EU  
Réf. 14268 - Lot 1000633761**

**ANNEXE A**  
FSCA 1196 : Action Corrective  
**CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----

CP - VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification : -----

ATB ANA EU	Nombre de kits détruits
Référence <b>14268</b> - Lot <b>1000633761</b>	

A réception du certificat de destruction, nous effectuerons un échange ou un avoir correspondant.

Nom du signataire : ----- Date : -----

Signature : -----

**BIOMERIEUX**