

A l'attention des Responsables de laboratoire, des directeurs des établissements de santé et des correspondants de réactovigilance

URGENT: RAPPEL DE LOTS

Dénomination	Code produit	Numéro de Lot
BD™ BBL™ Staphyloslide Latex Test	240952	16629910, 16542410

Pont de claix,
le 11 septembre 2006

Madame, Monsieur

Suite à des signalements d'incidents, BD a eu connaissance d'un problème sur le kit BD™ BBL™ Staphyloslide Latex Test sur les lots cités ci-dessus. Le kit peut faussement exprimer des résultats négatifs suite à une réduction de l'activité des composants au latex.

Comme l'indique la fiche technique, l'agglutination est lue dans un délai de 20 secondes et toutes les réactions lues après ce délai doivent être ignorées. Un résultat négatif du contrôle positif, dans l'intervalle de 20 secondes, invalide l'utilisation du kit comme diagnostic patient. Avec les lots mentionnés ci-dessus le contrôle positif apparaît au-delà des 20 secondes, avec risque potentiel pour une interprétation incorrecte du contrôle, pouvant conduire à des résultats faussement négatifs lors de la lecture des résultats patients.

D'après nos dossiers, vous avez reçu un kit d'un des lots mentionnés ci-dessus. Si vous disposez encore d'unités appartenant à l'un de ces lots, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de ne pas les utiliser et de les détruire.

Pour tout remplacement du kit BD™ BBL™ Staphyloslide Latex Test, merci de retourner le courrier joint complété à l'attention de, Monsieur Fabien GRANDADAM, au numéro de fax 04.76.68.35.04 avant le 11 octobre 2006.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter au numéro suivant 04.76.68.36.16.

Regrettant sincèrement les désagréments engendrés par la mise en place de cette mesure, nous vous assurons que BD s'engage à mettre tout en œuvre pour vous fournir des produits de la plus haute qualité.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Fabien GRANDADAM
Attaché de clientèle
BD Diagnostics –Diagnostic Systems

A l'attention de: **Monsieur Fabien GRANDADAM** Fax #: 04.76.68.35.04

MERCI DE RETOURNER CE DOCUMENT AVANT LE 11/10/2006

Dénomination	Code produit	Nombre d'unités restant en stock	Numéro de lot	Date d'expiration
BD™ BBL™ Staphyloslide Latex Test	240952			

Nom du client: _____
Merci d'utiliser le nom complet sans abréviations

Adresse: _____

Ville: _____ Code postal: _____

Personne à contacter: _____

Telephone No.: _____ Fax No.: _____