

## **IMPORTANT**

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



Craponne, le 16 octobre 2013  
Réf. : JM/fk - 13 - FCA 1899

### **RETRAIT DE LOT**

**BacT/ALERT® FA PLUS Réf. 410851 Lot 1033291**

**BacT/ALERT® PF PLUS Réf. 410853 Lot 1033633**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des flacons **BacT/ALERT® FA PLUS**, réf.410851, lot 1033291 et/ou des flacons **BacT/ALERT® PF PLUS**, réf. 410853, lot 1033633 et nous vous en remercions.  
Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots cités ci-dessus.

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

L'intensité de réflectance émise par les flacons d'hémoculture des lots cités ci-dessus, dépasse le seuil retenu dans les spécifications après 11 mois de stabilité. Les flacons, dont la valeur de réflectance est proche ou au dessus de la valeur du seuil initiale, lors de leur premier chargement dans l'instrument, présentent un risque plus élevé de résultats faussement positifs.

Les flacons BacT/ALERT® FA PLUS s'utilisent avec le système BacT/ALERT®, dans le cadre de procédures qualitatives améliorées de détection et d'isolement de micro-organismes (bactéries et levures) aérobies et anaérobies facultatifs dans le sang et d'autres liquides biologiques normalement stériles.

Les flacons BacT/ALERT® PF PLUS s'utilisent avec le système BacT/ALERT®, dans le cadre de procédures qualitatives améliorées de détection et d'isolement de micro-organismes (bactéries et levures) aérobies et anaérobies facultatifs dans le sang. Ce flacon permet de détecter la présence de micro-organismes quand seulement un faible volume de sang est disponible

---

**BIOMERIEUX**

**Impact :**

L'impact associé à une valeur de réflectance plus forte que les spécifications est une augmentation potentielle de résultats faussement positifs due à la valeur du seuil initial de l'instrument.

Selon le manuel d'utilisation, les flacons positifs doivent faire l'objet d'un examen microscopique et d'un repiquage. En cas d'examen microscopique négatif, indiquant un possible résultat faussement positif, les flacons doivent être réintroduits dans l'instrument jusqu'à croissance de la subculture ou jusqu'à l'obtention d'un résultat à nouveau signalé positif par l'instrument. Les flacons détectés à nouveau positif doivent faire l'objet d'un examen microscopique et d'un repiquage.

A ce jour, nous n'avons pas enregistré de réclamation pour de faux positif lié à la valeur du seuil initial.

**Actions requises :**

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. 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.
2. Cesser l'utilisation des lots cités dans ce courrier, encore en votre possession, de les détruire et de compléter le certificat de destruction ci-joint. Un échange correspondant sera effectué dès réception.  
**Remarque : les flacons déjà inoculés et/ou introduits dans l'instrument peuvent continuer leur cycle d'incubation jusqu'à la fin de l'analyse.**
3. Continuer à suivre les recommandations relatives au traitement des flacons positifs détaillées au niveau du paragraphe "Impact" de ce courrier.
4. Compléter l'accusé de réception / certificat de destruction ci-joint et nous le retourner **obligatoirement**, dans les meilleurs délais, par fax au :

**04.78.87.20.91**

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** a été 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 :

**☎ : 0 820 22 9090**

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



**Jacqueline MUETTON**  
Spécialiste Applications  
Centre de Relation Client.

**PJ. : Accusé de réception/certificat de destruction**