

A l'attention des
Responsables de Laboratoire de Microbiologie
Directeurs des Etablissements de Santé
Correspondants Locaux de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, 7 juin 2005
Réf : AB/em – 05/066

RAPPEL PRODUIT
BacT/Alert MP – Réf. 259797
Lot 1003297 expiration 31/08/05

Madame, Monsieur

Lors d'une revue de nos enregistrements internes, nous avons constaté que pour le lot 1003297 de BacT/Alert MP, référence 259797, les tests de stérilité initiaux montraient qu'un flacon sur 800 avait développé une croissance microbienne. Un contrôle de stérilité et une inspection visuelle des flacons ont alors été effectués sur des échantillons supplémentaires et ce lot a été commercialisé. Nous avons depuis développé une nouvelle procédure de re-contrôle.

Le re-contrôle qui a été fait sur le lot identifié ci-dessus n'est pas en conformité avec ce qui est exigé dans la nouvelle procédure.

En conséquence, par mesure de précaution et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, BioMérieux vous demande de ne plus utiliser les flacons du lot 1003297 de BacT/Alert MP.

Veillez réaliser un inventaire des coffrets du lot cité ci-dessus encore en votre possession, les détruire selon la procédure en vigueur dans votre laboratoire et, nous renvoyer le certificat de destruction ci-joint afin que nous puissions procéder à l'échange de vos coffrets.

Il est obligatoire de nous retourner l'accusé de destruction ci-joint par FAX, même si vous ne possédez plus de coffrets.

Toutes les performances fonctionnelles de ce réactif ont été trouvées conformes à ses spécifications (notamment concernant les tests de fertilité) avant la libération du lot et les résultats rendus avec ce lot ne sont pas impactés. En effet, les flacons contaminés sont visibles à l'œil : le détecteur colorimétrique situé à la base du flacon change de couleur (virage du bleu vert au jaune) ou par visualisation de la turbidité du milieu.

Lors du re-contrôle, aucun autre flacon contaminé n'a été trouvé.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service client
au 0 820 22 3000.

Nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

JACQUELINE MUETTON
Spécialiste Applications Bactériologie
bioMérieux France