

Craponne, le xx Janvier 2016  
Réf. : AH/fk - 15 – FSCA 2768

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT**

**BacT/ALERT® réactifs**  
**Réf. 259788, 259790, 259791**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de flacons **BacT/ALERT®**, et nous vous en remercions.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots cités ci-dessous :

Référence	Description	Lot	Date d'expiration
259788	BacT/ALERT® iLYM	1043262	16 Février 2016
259790	BacT/ALERT® SN	1042739	09 Janvier 2016
259791	BacT/ALERT® FA	1042923	25 Janvier 2016
259791	BacT/ALERT® FA	1042979	28 Janvier 2016

**Description de l'anomalie :**

Les références citées ci-dessus ont pu être exposées à des conditions d'expéditions anormales pendant leur transport. Le milieu de culture de ces flacons ayant subi ces conditions de transport anormales, a pu être dégradé entraînant un impact sur ses performances de croissance.

Les flacons de culture BacT/ALERT® s'utilisent avec le système de détection microbienne BacT/ALERT® dans le cadre de procédures qualitatives de détection et d'isolement de microorganismes (bactéries et champignons).

**Impact client :**

Le risque potentiel du produit exposé à des conditions de transport anormales est d'entraîner un vieillissement accéléré du milieu et de conduire à sa dégradation avec comme conséquence possible une absence ou un retard de croissance (résultat faussement négatif).

**Actions requises :**

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
2. Cesser l'utilisation et détruire les coffrets **de Flacons BacT/ALERT®** des références des lots cités dans le tableau ci-dessus encore en votre possession, selon la procédure d'élimination des déchets de votre laboratoire.

Note : Les flacons inoculés et/ou chargés dans l'instrument peuvent poursuivre leur incubation.

3. **Compléter et retourner par fax le formulaire de prise de connaissance/certificat de destruction** (Annexe A) pour confirmer la réception de cette information. A réception, nous procéderons au remplacement des coffrets détruits .

**Fax : 04 78 87 20 91**

**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)** a été informée de cette communication.

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**

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



Armele HEURTEAU  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

**PJ :** Attestation de prise de connaissance

**ANNEXE A**

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT**

**BacT/ALERT® réactifs,  
Réf. 259788, 259790, 259791**

**ATTESTATION PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

**FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : .....

CP - VILLE : .....

Téléphone : .....

Code Client : .....

N° de Notification (réservé à bioMérieux) : .....

-  J'accuse réception du courrier de bioMérieux m'informant du retrait des lots sur la gamme **BacT/ALERT®** et je reconnais avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiquées dans le courrier d'information urgent.

- Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Non  Oui

Ref. 259788	BacT/ALERT® iLYM	Lot 1043262	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 259790	BacT/ALERT® SN	Lot 1042739	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 259791	BacT/ALERT® FA	Lot 1042923	Nombre de coffrets détruits	*
Ref. 259791	BacT/ALERT® FA	Lot 1042979	Nombre de coffrets détruits	*

\* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....-FSCA : 2768