

IMPORTANT

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

Craponne, le 6 septembre 2011
Réf. : JMU/em - 11 - FCA 1082

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS

Produits	Péréemption
Slidex Staph Plus - Réf. 73115 - lot 1102104106	2012-03-08
Slidex Staph Plus - Réf. 73116 - lot 1012103761	2011-12-24
Slidex Staph Plus - Réf. 73116 - lot 1011103665	2012-03-08
Slidex Staph Plus - Réf. 73115 - lot 1012103706	2011-12-24

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du Slidex Staph Plus, Réf: 73115 ou 73116 et nous en remercions.

Suite à des réclamations sur le réactif Slidex Staph Plus, les investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité ont mis en évidence un problème de spécificité du réactif R1 (latex anti *Staphylococcus aureus*) entraînant l'obtention de résultats faussement positifs avec des souches de *Staphylococcus non aureus*.

Le risque de rendre un résultat faussement positif a été estimé comme étant mineur pour les raisons suivantes :

- Le contrôle de qualité des réactifs qui doit être effectué à chaque réception d'un nouveau lot permet au biologiste de détecter rapidement un problème de spécificité du réactif R1.
- Dans le cas d'une agglutination très faible avec le latex anti *Staphylococcus aureus* ou si le réactif R2 montre une agglutination, l'identification des colonies doit s'effectuer par un test de coagulase en tube ou par des tests biochimiques.
- L'interprétation des résultats doit prendre en compte l'historique du patient, l'origine du prélèvement, la morphologie de la colonie et son aspect microscopique et, au besoin, les résultats de tous les autres essais réalisés.

.../...

BIOMERIEUX

5 rue des Aqueducs - B.P. 10 - 69290 Craponne - Pays - France
Tél. / Phone : + 33 (0) 820 22 9090 - Fax : + 33 (0) 04 78 87 20 91 - www.biomerieux.com
bioMérieux SA au capital de 12 029 370 € - RCS 673 620 399 Lyon – Siège social : 69280 Marcy l'Etoile - France

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir cesser d'utiliser les coffrets de ces lots Slidex Staph plus.

Si vous êtes encore en possession de ces coffrets, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction, ci-joint, par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat de destruction, nous effectuerons un échange correspondant.

Le Centre de Relation Client reste à votre disposition au numéro suivant pour toute information complémentaire.

☎ 0 820 22 90 90

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, nous vous prions de bien vouloir nous excuser.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Jacqueline MUETTON
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

Note : L'AFSSAPS sera informée de cette communication.

P. J. : 1 certificat de destruction

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04.78.87.73.07

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Code client :

N° notification :

Produit Slidex Staph Plus	Nombre de kits détruits
Réf. 73115 - lot 1102104106	
Réf. 73116 - lot 1012103761	
Réf. 73116 - lot 1011103665	
Réf. 73115 - lot 1012103706	

A réception du certificat de destruction, nous effectuerons l'échange correspondant.

Date : Nom du signataire :

Signature :