

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, des responsables de laboratoire et des correspondants de réactovigilance

URGENT: RAPPEL DE LOT

Dénomination	Code produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
Trousse BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE	245123	4154541	15 octobre 2005

Madame, Monsieur

Suite à une réclamation client, BD a constaté que le lot 4140062 de supplément BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, inclus dans le coffret mentionné dans le tableau ci-dessus a pu être contaminé par des champignons ou moisissures. Le supplément incriminé a été fabriqué en Mai 2004, avant la mise en place des actions correctives initiées en août 2004 en réponse à une contamination du même type observé sur des lots précédents.

Notre base de données indique que vous avez reçu le lot impacté. En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de cesser d'utiliser ce lot, et d'écartier de l'utilisation toutes les unités restantes dans votre laboratoire. BD va procéder au remplacement de trousse restantes.

Concernant les tests de sensibilité en cours ou déjà effectués avec ce lot, les résultats peuvent apparaître incohérents (le témoin positif devenant positif en moins de 4 jours), ou bien aboutir à une fausse ou inattendue résistance aux antituberculeux testés. Dans les deux cas, le test doit être répété avec une trousse de produits non affectée

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le formulaire joint complété à l'attention de **Monsieur Fabien GRANDADAM** au **04.76.68.35.04**, afin d'attester la réception de la présente notification et de nous permettre de procéder au remplacement des produits défectueux éventuellement encore en votre possession.

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

Pont de claix, le 17 novembre 2004

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 POUR ACCUSER RECEPTION DE CETTE NOTIFICATION ET POUR REMPLACEMENT DES PRODUITS

Dénomination	Code produit	Numéro de Lot	Date d'expiration
Trousse BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE	245123	4154541	15 octobre 2005

Nom du client: _____

Merci d'utiliser le nom complet sans abbréviations

Adresse: _____

Ville: _____

Code postal: _____

Personne à contacter: _____

Telephone No.: _____ **Fax No.:** _____