

**A l'attention des Responsables de laboratoire, des directeurs des établissements de santé et des correspondants de réactovigilance**

## **URGENT: RAPPEL DE LOTS**

Dénomination	Code produit	Numéro de Lot
BBL™ GasPak™ Pouch System	260651	4316029, 4316033, 4324267, 4324269, 4345515, 4345521, 4345533, 4355778, 5019411, 5021661, 5028254, 5031045, 5052070, 5056471, 5061870, 5074200, 5119619, 5119622, 5182702, 5182704, 5194863, 5194865, 5214642, 5214643,
BBL™ GasPak™ CampyPouch System	260656	4303906, 4335932, 4335938, 4335943, 5024120, 5024692, 5048900, 5104862, 5126947, 5158866, 5158867

Pont de claix,  
le 5 décembre 2005

Madame, Monsieur

BD a mis en évidence un problème concernant les lots ci-dessus. Les sachets de réactif liquide contenus dans les systèmes BBL™ GasPak™ ont montré une contamination par la bactérie *Ralstonia pickettii*. La possibilité que le prélèvement effectué en fin d'incubation concerne une pousse de cette souche contaminante (et non la soucheensemencée sur la gélose) entraîne un risque de résultat positif pour cette souche, avec risque potentiel de mise en place d'une thérapeutique inadaptée si le résultat n'est pas remis en cause par le tableau clinique du patient. BD a donc décidé d'initier le rappel des lots listés ci-dessus.

Veuillez noter que les autres réactifs des systèmes BBL™ GasPak™ Pouch System et BBL™ GasPak™ CampyPouch™ System fonctionnent correctement.

D'après nos dossiers, vous avez reçu des kits des lots mentionnés ci-dessus. **Si vous disposez encore de sachets de réactifs liquides correspondant à ce(s) numéro(s) de lot(s), nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de ne pas les utiliser et de détruire les sachets restants.**

Pour tout remplacement des systèmes BBL™ GasPak™ Pouch System et BBL™ GasPak™ CampyPouch™ System, merci de retourner le courrier joint complété à l'attention de, **Monsieur Fabien GRANDADAM**, au numéro de fax **04.76.68.35.04** avant le 20 décembre 2005.

Dans l'attente et dans le but de minimiser l'impact de ce problème produit dans la routine de votre laboratoire, vous avez la possibilité de pipetter de l'eau déionisée ou stérile de votre laboratoire pour placer **3.5ml** dans le canal à réactif du système **BBL™ GasPak™ Pouch System** et **5ml** dans le canal à réactif du système **BBL™ GasPak™ CampyPouch™ System**.

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.

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

**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 AVANT LE 20/12/2005** - téléchargé via : [www.reactovigilance.org](http://www.reactovigilance.org)

Dénomination	Code produit	Nombre d'unités restant en stock	Numéro de lot	Date d'expiration
BBL™ GasPak™ Pouch System	260651			
BBL™ GasPak™ CamyPouch System	260656			

Nom du client: \_\_\_\_\_  
*Merci d'utiliser le nom complet sans abréviations*

Adresse: \_\_\_\_\_

Ville: \_\_\_\_\_ Code postal: \_\_\_\_\_

Personne à contacter: \_\_\_\_\_

Telephone No.: \_\_\_\_\_ Fax No.: \_\_\_\_\_