

A l'intention des directeurs d'établissement de santé, des responsables de laboratoires et des correspondants de réactovigilance

URGENT : RAPPEL DE LOTS

Dénomination	Code produit	Numéros de Lot	Dates d'expiration
BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	440454	4083445	31/10/05
		4084784	31/10/05
		4090259	31/10/05
		4104254	31/10/05
		4103719	31/10/05
		4118129	30/11/05

Pont de daix, le 26 janvier 2005

Madame, Monsieur,

BD a mis en évidence un problème concernant les lots de kits mentionnés ci-dessus pour le traitement des échantillons urinaires lorsqu'ils sont utilisés avec les Kits/tests BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* (CT) avec amplification d'ADN. Ce problème est directement lié à un seul lot de matières premières utilisées pour la fabrication des lots concernés de kits pour le traitement des échantillons urinaires.

Pour les clients utilisant le contrôle d'amplification (AC), ce qui est le cas pour l'ensemble de nos clients en France, les résultats peuvent montrer une augmentation du nombre d'indéterminés lorsque l'analyse est effectuée sur des échantillons urinaires transportés et/ou conservés réfrigérés (2-8 °C) après addition des poches pour le traitement des échantillons urinaires (ayant les numéros de lot indiqués ci-dessus). Les résultats du patient ne sont pas affectés si les échantillons urinaires ont été transportés et/ou conservés (après addition des poches pour le traitement des échantillons urinaires) à température ambiante depuis moins de 48 heures.

D'après nos dossiers, vous avez reçu des kits pour le traitement des échantillons urinaires (Urine Processing Kits) dont le(s) numéro(s) de lot(s) sont indiqués ci-dessus, qui contiennent des poches pour le traitement des échantillons urinaires (JPP).

Si vous disposez encore de kits ayant ce(s) numéro(s) de lot(s), nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, d'arrêter d'utiliser et d'éliminer les unités restantes. Nous assurerons le remplacement de tout produit que vous pourriez avoir en stock, pour les numéros de lots concernés.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous retourner le courrier joint complété à l'attention de, **Monsieur Fabien GRANDADAM**, au **04.76.68.35.04** (Fax), 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. 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** (téléchargé via reactovigilance.com)

**MERCI DE RETOURNER CE DOCUMENT POUR ACCUSER RECEPTION DE CETTE NOTIFICATION
ET POUR REMPLACEMENT DES PRODUITS**

Dénomination	Code produit	Nombre d'unités restant en stock	Numéro de lot	Date d'expiration
BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	440454		4083445	31 octobre 2005
BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	440454		4084784	31 octobre 2005
BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	440454		4090259	31 octobre 2005
BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	440454		4104254	31 octobre 2005
BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	440454		4103719	31 octobre 2005
BD ProbeTec ET Urine Processing Kit	440454		4118129	30 novembre 2005

Nom du client: _____
Merci d'utiliser le nom complet sans abréviations

Adresse: _____

Ville: _____ **Code postal:** _____

Personne à contacter: _____

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