

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le xxx 2006

IMPORTANT : RAPPEL PRODUIT	
Produit	Péremption
rapid ATB STAPH - réf 14479 LOT 795246101	14 juin 2006

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des contrôles de stabilité du réactif **rapid ATB STAPH (Réf. 14479) - lot 795246101** et suite à une réclamation client, notre laboratoire de contrôle qualité a mis en évidence une charge en antibiotique insuffisante pour l'association Quinupristine / Dalfopristine (QDA) pouvant générer un résultat faussement résistant avec cette association d'antibiotiques pour les staphylococcus aureus.

Cette anomalie a pu conduire à l'activation par le système expert des instruments ATB ou miniApi de la règle 299 et de l'alarme utilisateur «phénotype rare : Etes-vous sûr du résultat ? » en cas de résistance isolée à la Quinupristine / Dalfopristine (discordance entre le résultat de la Quinupristine-Dalfopristine et de la Pristinamycine, antibiotiques de la même famille pour lesquels, il existe habituellement une résistance croisée).

Par conséquent, en accord avec l'Agence française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de ce lot rapid ATB STAPH (Réf. 14479) - lot 795246101.

Si vous êtes encore en possession de coffrets, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 87 76 24. Dès réception de ce certificat, nous procéderons à un avoir.

L'investigation a permis d'identifier les causes de cet incident et les actions correctives ont été mises en place.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

 : 0 820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION - téléchargé via : www.reactovigilance.org

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT, PAR FAX : 04 78 87 76 24

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

Produit :	Nombre de coffrets détruits
rapid ATB STAPH - Ref. 14479 - lot 795246101	

DATE :

SIGNATURE :