

«MMrs» «Nom»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Paris La Défense, le 3 octobre 2006

Code client : «Ship_to»
Réf. : OS/EM - 061003

A transmettre aux Directeurs de Etablissements de Santé, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants de Réactovigilance

<p style="text-align: center;">ACTION CORRECTIVE Prompt® Système d'inoculation pour MicroScan - référence B1026-10D Retrait des lots : 20071127 et 20071128</p>

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu un des lots de Prompt MicroScan (système d'inoculation) mentionnés ci-dessus.

Nous vous informons que l'utilisation de ces lots de Prompt peut potentiellement entraîner des discordances de résultats. Nos investigations internes ont montré que les lots 20071127 et 20071128 n'atteignent pas les performances attendues pour l'obtention d'un inoculum standardisé lors de l'utilisation des plaques MicroScan conventionnelles Gram négatif et Gram positif.

Les inoculum de souches cliniques ou de Contrôles de Qualité préparés avec ces lots peuvent potentiellement générer des messages de "croissance insuffisante" ou de "cupules sautées", ce qui peut mener à des Contrôles de Qualité non conformes et/ou des discordances de résultats sur les CMI et les identifications lors de l'utilisation des plaques MicroScan conventionnelles Gram négatif et Gram positif.

En accord avec l'AFSSAPS, Dade Behring procède au retrait des lots 20071127 et 20071128 de Prompt MicroScan (système d'inoculation). Nous vous prions de ne plus utiliser les Prompts des lots sub-mentionnés en stock dans votre laboratoire et de contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.41.92.24.00 ou au 0810.12.12.11 afin d'en effectuer le remplacement par un autre lot.

Les plaques MicroScan conventionnelles Gram négatif et Gram positif ne sont pas concernées et les stocks de plaques présents dans votre laboratoire peuvent être utilisés.

Nous vous invitons à vérifier les résultats obtenus avec ces lots de Prompt afin de déterminer si des actions correctives doivent être appliquées dans votre laboratoire (par exemple, confirmer les résultats récents de patients porteurs de sérieuses infections, revoir les rapports d'épidémiologie comportant des résultats ou des tendances inhabituels).

Nous procédons à l'analyse des causes de cet incident avec notre fournisseur.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au ☎ : 01.42.91.24.00.

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées

Olivier SCHILLIGER
Directeur Scientifique

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

P.J. : Accusé de réception