

A l'attention des
Directeurs des Etablissements de Santé,
Responsables de Laboratoires,
Correspondants locaux de réactovigilance

Marcy l'Etoile, le XXXX
Réf. Jmu/ec –

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

**BacT/ALERT^à FN Flaçon
réf. 259793**

Lot n° 1015145 (péréemption 31 décembre 2007)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de flacons BacT/ALERT FN du lot 1015145 commercialisé à partir du 10 janvier 2007.

Suite à des réclamations clients, nous avons identifié que certains flacons inoculés de ce lot présentent une contamination par des *Bacillus spp*, alors que ce lot avait été trouvé conforme à ses spécifications lors du contrôle avant libération.

Bien que l'investigation interne soit encore en cours, **par mesure de précaution et 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.**

Nous vous demandons :

- de transmettre cette information à toute personne concernée dans votre laboratoire ou dans les services cliniques utilisateurs,
- de continuer à tester les flacons déjà inoculés de BacT/ALERT FN du lot 1015145 et d'analyser les résultats positifs selon vos procédures internes pour différencier les vrais positifs des contaminations,
- de bien vouloir reconsidérer les souches de *Bacillus spp* identifiées depuis le 10 janvier 2007 avec les flacons de BacT/ALERT FN et, le cas échéant de prendre contact avec le prescripteur afin de réévaluer la situation clinique et microbiologique,

- de détruire tous les flacons de BacT/ALERT FN du lot 1015145 encore en votre possession conformément à vos procédures locales,
- de compléter et de nous retourner l'accusé de réception joint par FAX.
A réception de cet accusé, nous procéderons à un échange des flacons non utilisés,
- merci de nous retourner l'accusé de réception même si vous n'avez plus de flacons de BacT/ALERT FN du lot 1015145.

Pour tout complément d'informations, vous pouvez contacter notre Service Clients au
0 820 22 3000

Nous vous remercions de votre confiance et nous nous excusons par avance des perturbations occasionnées au sein de votre laboratoire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Jacqueline MUETTON
Spécialiste Applications Bactériologie
bioMérieux FRANCE

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

**BacT/ALERT[®] FN Flacon
réf. 259793**

Lot n° 1015145 (péremption 31 décembre 2007)

ACCUSE DE RECEPTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :

04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:.....

NOUS AVONS RECU LE COURRIER D'INFORMATION LE :.....

**NOMBRE DE FLACONS / NOMBRE DE COFFRETS DE FLACONS BACT/ALERT FN
LOT 1015145 EN NOTRE POSSESSION :**

..... FLACONS

OU

..... COFFRETS

**TOUS LES FLACONS / COFFRETS DE FLACONS BACT/ALERT FN LOT 1015145 EN NOTRE
POSSESSION ONT ETE DETRUIITS**

DATE :

SIGNATURE :