

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

Marcy l'Etoile, le XXXX
Réf. Jmu/ec – 07/134

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

**BacT/ALERT^à FA Flaçon
réf. 259791**

Lot n° 1014768 (péréemption 30 novembre 2007)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du lot 1014768 de flacons BacT/ALERT FA qui a été commercialisé à partir du 18 décembre 2006.

Suite à des réclamations clients, nous avons identifié que certains flacons de ce lot inoculés ou non inoculés 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 FA du lot 1014768 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 18 décembre 2006 avec les flacons de BacT/ALERT FA 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 FA du lot 1014768 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 FA du lot 1014768.

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^à FA Flacon
réf. 259791**

Lot n° 1014768 (péremption 30 novembre 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 FA LOT
1014768 EN NOTRE POSSESSION :**

..... **FLACONS**

OU

..... **COFFRETS**

**TOUS LES FLACONS / COFFRETS DE FLACONS BACT/ALERT FA LOT 1014768 EN NOTRE
POSSESSION ONT ETE DETRUIITS**

DATE :

SIGNATURE :