

Marnes la Coquette, le 22 Aout 2018

Réf. courrier FSCA 10-18 IDD

AVIS DE SECURITE URGENT

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier
à la personne du laboratoire concernée.

Objet : Pastorex Meningitis, Ref. 61607

Cher Client, Chère Cliente,

Vous êtes utilisateurs du test Pastorex Meningitis et nous vous en remercions.

De récentes réclamations de clients concernant un taux anormalement élevé de réactions d'agglutination positive du réactif R4, *Streptococcus.pneumoniae* latex, non confirmée par une autre technique, ont attiré notre attention sur ce produit. Les tests de contrôle qualité effectués ont révélé une auto-agglutination du réactif R4 avec de l'eau physiologique. Cette auto-agglutination n'est observée qu'avec le réactif R4, les performances des autres réactifs du kit sont conformes aux spécifications.

Les premiers résultats des investigations ont permis d'identifier les lots impactés, listés ci-dessous :

Code	Designation	Lot	Date de péremption
61607	Pastorex Meningitis	64160551	2019-01-22
		64175493	2019-01-22
		64169521	2019-03-16

Nous poursuivons les investigations afin d'identifier l'origine de cette anomalie.

Lorsque le contrôle qualité avec de l'eau physiologique n'est pas effectué, l'anomalie peut ne pas être détectée. En conséquence, l'agglutination du réactif R4 avec les échantillons cliniques pourrait être interprétée de manière incorrecte comme un résultat positif.

Aussi, nous vous demandons :

Pour les kits impactés en stock, effectuez un contrôle qualité sur le réactif R4 (*Streptococcus pneumoniae* latex, flacon avec un bouchon vert), avec de l'eau physiologique, selon le protocole décrit dans la notice du produit.

- Si aucune agglutination n'est observée, le kit peut être utilisé normalement ;
- Si une auto-agglutination est observée, le réactif R4 ne doit pas être utilisé.

Le diagnostic présomptif d'une méningite causée par *S. pneumoniae* doit être effectué avec un autre lot de test Pastorex Meningitis et / ou par une autre technique.

Les autres réactifs du kit peuvent être utilisés normalement.

N'hésitez pas à contacter votre support technique client local pour toute assistance.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette communication.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toute personne concernée.

Bien Cordialement,

Sylvie FERNEZ

Responsable Affaires Réglementaires



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Document à retourner par fax au 01 47 95 61 86

Type d'action terrain: FSCA
Référence de l'action: 10-18 IDD
Division Bio-Rad: IDD

PRODUIT CONCERNE/LOT(s) :

Libellé Produit:	Pastorex Meningitis	
Référence	61607	
Numéro de lot		Date d'expiration

INFORMATIONS CLIENT

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	

DECLARATION :

- Je n'ai reçu aucun des lots concernés
- J'ai été informé(e) de l'action corrective de sécurité sur site concernant le ou les produits susmentionnés et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

Nombre de kits impactés: _____

Date:

Signature et cachet du Laboratoire :