

Marnes la Coquette, le 12 Septembre 2018

Réf. courrier FSCA 10-18 IDD / Follow-up

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.

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.

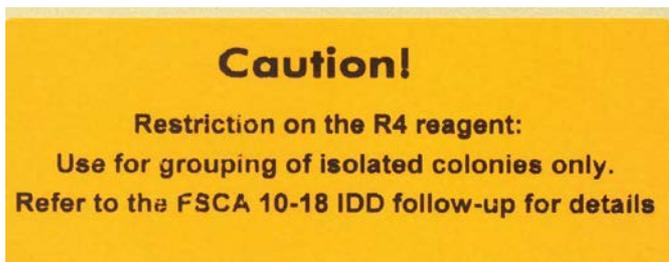
Les premiers résultats des investigations ont permis d'identifier les lots impactés, listés ci-dessous :

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

Les investigations complémentaires ont montré que le lot ci-dessous est également concerné :

Code	Designation	Lot	Date de péremption
61607	Pastorex Meningitis	64186384	2019-05-27

A partir de maintenant et jusqu'à ce que le défaut soit corrigé, les kits de Pastorex Meningitis mis sur le marché porteront l'étiquette suivante sur chaque boîte :



Attention !**Restriction sur le réactif R4 :**

A utiliser seulement pour le serogroupage des souches bactériennes isolées sur gélose
Consulter le courrier FSCA 10-18 IDD / Follow-up pour les détails

Les derniers résultats d'investigation ont montré les éléments suivants :

- Mode opératoire sérogroupage des souches bactériennes isolées sur gélose : une agglutination du réactif R4 et de la souche de contrôle qualité *Streptococcus pneumoniae* est observée dans un délai de 2 minutes comme attendu, et aucune agglutination n'est observée entre le réactif R4 et les autres souches de contrôle qualité. Le réactif R4, ainsi que tous les autres réactifs du kit, peuvent être utilisés comme d'habitude.
- Modes opératoires CSF, sérum, urine et hémoculture : une autoagglutination peut être observée et interprétée comme positive de manière incorrecte. C'est pourquoi nous ne recommandons pas l'utilisation du réactif R4 pour ces procédures.

Aussi, nous vous demandons :

Pour les kits des lots listés ci-dessus en stock, et pour les kits avec un numéro de lot différent et portant l'étiquette décrite ci-dessus :

- Pour le mode opératoire sérogroupage des souches bactériennes isolées sur gélose : le kit peut être utilisé normalement, selon les recommandations de la notice. Pour l'interprétation des résultats, observer l'apparition éventuelle d'une agglutination franche dans un délai de **2 minutes**.
- Modes opératoires CSF, sérum, urine et hémoculture : **N'UTILISEZ PAS LE REACTIF R4** (*Streptococcus pneumoniae* latex, flacon avec un bouchon vert)
Le diagnostic présomptif d'une méningite causée par *S. pneumoniae* doit être effectué par une autre technique.
Les autres réactifs du kit peuvent être utilisés normalement.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relatives au produit. Vous pouvez le contacter par téléphone au 00 800 00 246 723 et à l'adresse mail sp-cidd@bio-rad.com.

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 50 64

Type d'action terrain: FSCA
Référence de l'action: 10-18 IDD / Follow-up
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 :