

**INFORMATIONS IMPORTANTES
SUR LE PRODUIT**
Pastorex Meningitis, code 61607
Pastorex Meningitis NmC,
code 61610

Informations importantes sur Pastorex Meningitis : risque de résultat faussement positif avec le réactif de latex pour le groupe C de *Neisseria meningitidis*.

À l'attention des *utilisateurs professionnels en laboratoires*.
Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers

Date : 13/11/2025

Référence Bio-Rad : FA ID 2025-005

Chère cliente /Cher client, et Distributeurs

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Bio-Rad a identifié un risque de résultat faussement positif avec le réactif *Neisseria meningitidis* du groupe C du kit Pastorex Meningitis (kit complet, code 61607, ou réactif individuel, code 61610).

Les autres réactifs du kit Pastorex Meningitis ne sont pas affectés et fonctionnent comme attendu pour identifier d'autres sérogroupes de *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* du groupe B et *Haemophilus influenzae* de type b.

Motif de cette action :

En France, plusieurs utilisateurs ont contacté le Centre national de référence (CNR, Institut Pasteur, Paris) pour *Neisseria meningitidis*, afin de confirmer le séro groupe C de *Neisseria meningitidis* identifié à l'aide des kits Pastorex Meningitis, comme préconisé dans les directives nationales sur la prise en charge des infections invasives à méningocoques. Des différences sont apparues dernièrement. Plus précisément, le séro groupe établi par le CNR était différent du séro groupe C identifié avec Pastorex Meningitis.

Identification du produit concerné :

Nom du produit	Référence catalogue	IUD du produit	Numéro(s) de lot	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)
Pastorex Meningitis	61607	03610520002131	64653198 64670371 64679058 Lots supérieurs jusqu'à résolution	03/03/2026 22/04/2026 10/06/2026
Pastorex Meningitis NmC	61610	03610520002155	64653198 64670371 64679058	05/03/2026 30/04/2026 25/06/2026

Action(s) à entreprendre par le client :

Bio-Rad demande aux clients concernés par le présent avis de prendre les mesures suivantes :

- En cas de résultat positif pour le groupe C de *Neisseria meningitidis* (agglutination), confirmer le sérotype de la souche de *N. meningitidis*, tel que recommandé par l'OMS (*directives de l'OMS sur le diagnostic, le traitement et les soins de la méningite*, 2025).
- Comme indiqué à la section 7.2.2 de la notice, « Procédure pour le groupage de souches bactériennes isolées », avant d'effectuer le test, veiller à vérifier l'identification supposée par coloration de Gram, suivie d'un test d'oxydase ou de la catalase. Réaliser les essais concernant Pastorex Meningitis avec le ou les réactifs de latex correspondants. Confirmer l'identification de l'espèce bactérienne à l'aide d'analyses biochimiques conventionnelles.

Veiller à transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits concernés ont été transférés.

Mesures prises par Bio-Rad :

Bio-Rad ajoutera un autocollant orange d'avertissement aux futurs lots touchés, indiquant que le produit est concerné par cette action sur le terrain et fournissant des informations pour télécharger la lettre d'action sur le terrain.



Ce problème fait actuellement l'objet d'investigations ; des mesures correctives seront appliquées pour éviter qu'il ne se reproduise.

Informations de contact :

Pour toute question relative à cette communication, veuillez contacter le support technique de Bio-Rad : sp-cidd@bio-rad.com.

Bio-Rad tient à vous assurer que la sécurité et la qualité de ses produits constituent sa priorité absolue. Nous regrettons tout désagrément occasionné par cette situation.

Elizabeth Platt

Vice-Présidente Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques
Bio-Rad Laboratories Inc.