

Munich, 29.08.2018

**Avis de sécurité urgent (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 10-18 IDD
Veuillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!**

Chère cliente, Cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une note de sécurité urgente du fabricant (Urgent Field Safety Notice) et des informations complémentaires à ce sujet.

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

Vous trouverez en annexe la lettre originale du fabricant avec tous les détails et les mesures à prendre si nécessaire. Suivez svp les instructions et retournez nous la confirmation de réception d'ici au 10.09.2018.

En cas de question à ce sujet, veuillez svp composer notre Hotline au numéro gratuit

00800 00 246723
ou **061 717 95 55** (payant)

Nous regrettons la gêne occasionnée.

Meilleures salutations
Bio-Rad Laboratories GmbHGebhard Geier
Customer Technical Support (CTS)Petra Stegmann
RAQA Specialist Central Europe

1 / 4

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

**(Signatures dans la lettre originale du fabricant)*



Svp envoyer le formulaire de réponse au plus tard le **10.09.2018** à:
Bio-Rad Suisse Fax: +49 (0)89 31884-197 ou courriel: Micro-Sero-Support@bio-rad.com

Formulaire de réponse client - Confirmation de réception

Avis de sécurité urgent (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 10-18 IDD
Veuillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Produit concerné:

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

Informations client:

Client / Nom de compagnie	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Numéro de téléphone / Fax	
Numéro de 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