

A l'attention des Responsables de laboratoire, des directeurs des établissements de santé et des correspondants de réactovigilance

RAPPEL DE LOTS et INFORMATION IMPORTANTE

Dénomination	Code produit	Numéro de Lot
BD™ PhoenixSpec™ Calibrator Kit	440911	5075281
BD™ PhoenixSpec™ Calibrator Kit	440911	5115146

Pont de daix,
le 19 décembre 2005

Madame, Monsieur

Suite à des signalements d'incidents, BD a eu connaissance d'un problème concernant le tube de calibration à 0.25 MacFarland contenu dans les kits référencés ci-dessus. Il a été mis en évidence une dérive de stabilité du tube de calibration à 0.25 MacFarland, pouvant conduire à une mauvaise calibration de l'appareil BD PhoenixSpec™ Néphélomètre. Ceci est identifié sur le Néphélomètre BD PhoenixSpec™ par un message d'erreur « CAL ? » en haut à droite de l'écran LCD de l'appareil.

Si ce message d'erreur apparaît lors de la calibration, **il vous est demandé de ne pas utiliser le Néphélomètre BD PhoenixSpec™ jusqu'à ce que l'appareil soit correctement calibré par un nouveau lot de calibrateur** et que le message d'erreur « CAL ? » ait disparu.

Nous vous informons également que **le manuel d'utilisation du Néphélomètre BD PhoenixSpec™ sera prochainement révisé pour corriger le paragraphe « dépannage »** qui indique pour le message d'erreur « CAL ? » que « l'étalonnage par défaut est utilisé » ce qui est faux.

Utiliser le Néphélomètre BD PhoenixSpec™ avec le message d'erreur « CAL ? » produirait un niveau d'inoculum non calibré. L'utilisation de cette préparation d'inoculum pourrait alors conduire à une erreur d'identification et un résultat incorrect de l'antibiogramme, si aucune discordance n'a été relevée entre les premiers éléments d'orientation du microorganisme et les résultats d'identification et d'antibiogramme.

D'après nos dossiers, vous avez reçu des kits des lots mentionnés ci-dessus. **Si vous disposez encore des calibrateurs correspondant à ce(s) numéro(s) de lot(s), nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de ne pas les utiliser et de les détruire.**

Pour tout remplacement des calibrateurs BD PhoenixSpec™ Calibrator Kit, merci de retourner le courrier joint complété à l'attention de, **Monsieur Fabien GRANDADAM**, au numéro de fax **04.76.68.35.04** avant le 15 janvier 2006.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter au numéro suivant 04.76.68.36.16.

Regrettant sincèrement les désagréments engendrés par la mise en place de cette mesure, nous vous assurons que BD s'engage à mettre tout en œuvre pour vous fournir des produits de la plus haute qualité.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Fabien GRANDADAM
Attaché de clientèle
BD Diagnostics – Diagnostic Systems

A l'attention de: **Monsieur Fabien GRANDADAM** Fax #: **04.76.68.35.04**

MERCI DE RETOURNER CE DOCUMENT AVANT LE 15/01/2006 - téléchargé via : www.reactovigilance.org

Dénomination	Code produit	Nombre d'unités restant en stock	Numéro de lot	Date d'expiration
BD™ PhoenixSpec™ Calibrator Kit	440911		5075281	
BD™ PhoenixSpec™ Calibrator Kit	440911		5115146	

Nom du client: _____
Merci d'utiliser le nom complet sans abréviations

Adresse: _____

Ville: _____ Code postal: _____

Personne à contacter: _____

Telephone No.: _____ Fax No.: _____