

Marnes la Coquette, [date]

Réf. courrier FSCA 06-18 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: Mueller Hinton Réf. 63824 - lot 64153869 - Date de péremption 26/05/2018**

Cher Client,

Suite à des signalements de faible croissance de certaines souches de Staphylocoques, nous avons mené des investigations et confirmé le défaut sur le produit et le lot suivant :

Ref. **63824** Mueller Hinton 90 mm x 20 - **Lot 64153869** – Date de péremption : 26/05/2018

Une faible croissance des souches de Staphylocoques peut rendre l'interprétation de l'antibiogramme plus difficile et nécessite des tests additionnels.

Par conséquent, nous vous demandons de:

- Stopper l'utilisation des boîtes de Mueller Hinton de ce lot défectueux 64153869.
- Détruire le stock restant (lot 64153869).
- Remplir et renvoyer l'attestation de destruction de produit (jointe en annexe) pour le remplacement des trousse à votre service client habituel.

Les investigations pour déterminer la cause ont mis en évidence une erreur dans le processus de fabrication de ce lot et des actions correctives ont été mises en place pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

L'ANSM a été informée 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,

Christine CHARPENTIER  
Spécialiste Affaires Réglementaires



FSCA  
06-18 IDD  
Bio-Rad Division Maladie Infectieuse

Document à retourner par fax au 01 47 95 50 64

**PRODUIT CONCERNE/LOT :**

|  |  |
|--|--|
| <b>Libellé Produit :</b> Mueller Hinton 90 mm x 20 |  |
| <b>Réf :</b> 63824                                 | <b>Lot:</b> 64153869 (péremption 26/05/2018) |

**INFORMATIONS CLIENT**

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

**DECLARATION :**

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 concernés détruits à remplacer \_\_\_\_\_

**Date:**

**Signature et cachet du Laboratoire :**