



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 23 Mai 2019
Réf. : MM/im – 19 - FSCA 4360

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX)

Défaut de croissance

Réf. 43109 lot 1007089110

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) référence 43109 lot 1007089110 (exp : 21 Mai 2019) et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

La gélose Chocolat + PolyViteX (PVX) est un milieu d'isolement particulièrement recommandé pour la croissance de souches fastidieuses appartenant aux genres *Neisseria*, *Haemophilus* et *Streptococcus pneumoniae*.

Ce milieu est composé d'une base nutritive enrichie en facteurs X (hémine) et V (NAD), provenant de l'hémoglobine, et du PolyViteX qui permettent la croissance de souches fastidieuses appartenant au genre *Haemophilus*.

Certains de nos clients nous ont fait part d'un défaut de croissance (faible ou inexistant) pour des souches ATCC d'*Haemophilus influenzae* (ATCC 10211, ATCC 49247 et ATCC 49766) et des souches Patients d'*Haemophilus influenzae*.

Ces réclamations pour « défaut de croissance » concernaient le même lot 1007089110 de gélose Chocolat + PolyViteX (PVX) référence 43109.

Impact client :

Il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat faussement négatif avec les souches d'*Haemophilus influenzae* dans des échantillons de patients.



Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- Arrêter l'utilisation et détruire les coffrets restants du lot 1007089110 référence 43109.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atract@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Bactériologie

PJ : Annexe A



Annexe A

INFORMATION IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE

Gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) Lot 1007089110 réf. 43109
Défaut de croissance

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrbact@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité sur la gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) réf 43109 lot 1007089110.

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit, objet de ce courrier

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en échange
43109	Gélose Chocolat + PolyViteX (PVX)	1007089110	*

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.

Veillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.

FSCA 4360