



IMPORTANT

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

Craponne, le 5 aout 2019
Réf. : ER/im – 19 – FSCA 4449

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**Gélose A7 Mycoplasma (MYCO)
Problème de stabilité après chocs
thermiques
Réf. 43003 Lot 1007415500**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif gélose A7 Mycoplasma (MYCO) référence 43003 et nous vous remercions de votre fidélité. D'après nos informations, vous avez reçu le lot 1007415500 (périmant le 13 Aout 2019).

Description de l'anomalie :

Dans le cadre d'une étude interne, des problèmes de stabilité ont été mis en évidence sur les géloses A7 Mycoplasma (Réf.43003) après chocs thermiques, conduisant à un défaut de croissance des souches d' *Ureaplasma spp.*

Impact client :

Le risque lié à ce problème de fertilité est l'obtention de résultat faussement négatif, si le produit a été exposé à un choc thermique.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Vous pouvez continuer à utiliser les géloses avec les instructions suivantes : vérifiez la fertilité des géloses A7 Mycoplasma (MYCO) référence 43003 lot 1007415500 que vous avez en stock ou que vous êtes susceptibles de recevoir, en effectuant un contrôle de qualité avec les deux souches ATCC recommandées dans la fiche technique (*Ureaplasma urealyticum* ATCC 27813 et *Mycoplasma hominis* ATCC 23114)



- **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**

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 et services 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 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 : Accusé de réception du courrier (Annexe A)