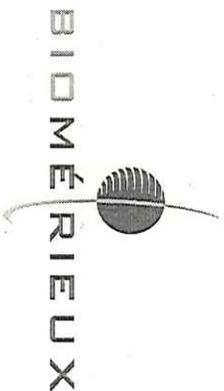


IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance



Craponne, le 16 octobre 2012
Réf. : AS/flk - 12 - FSCA 1508

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
chromID Strepto B
Référence : 43461 - Lot 1001508710

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du milieu de culture **chromID Strepto B agar** (référence 43461). Notre traçabilité de dossiers indique que vous avez reçu le numéro de lot 1001508710.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré quelques réclamations clients concernant un défaut de performance sur ce lot.

Les investigations réalisées par notre Laboratoire de Contrôle Qualité ont confirmé un défaut de sensibilité. D'après ces informations, nous ne sommes pas en mesure de garantir la coloration caractéristique des colonies de streptocoques du groupe B après 24 heures et 48 heures d'incubation.

Le risque de donner un résultat faussement négatif a été évalué comme étant critique; aussi, si vous n'avez pas eu déjà recours à une méthode de confirmation ou une autre technique en parallèle, nous vous recommandons de confirmer l'identification de tous les résultats négatifs obtenus avec ce lot.

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir:

- Cesser l'utilisation de ces coffrets de chromID Strepto B agar du lot numéro 1001508710.
 - Détruire ces coffrets et nous faire parvenir par fax au 04 78 87 20 91 le certificat de destruction ci-joint.
- Dés réception de ce document nous procéderons au remplacement des coffrets détruits.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvenients 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**

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Alain SUCCA

Responsable du Pôle Support Applications
Centre de Relation Client

P.J. : Certificat de destruction

BIOMERIEUX

RETRAIT DE LOT
chromID Strepto B
Référence : 43461
Lot 1001508710

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

chromID Strepto B	Nombre de coffrets détruits
Ref. 43461 lot 1001508710	

Nom du signataire : Date :

Signature :

BIOMERIEUX

FSCA : 1508