

## **IMPORTANT**

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



Craponne, le 10 Septembre 2013  
bM-JM-fk-13-FSCA 1850

### **IMPORTANT - RETRAIT DE LOT**

**Gélose chromID Salmonella - Réf. 43621**  
**lot 1002300040 - exp. 01 OCT 2013**  
**lot 1002234210 - exp 03 SEP 2013**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de gélose chromID Salmonella, réf 43621, et nous vous en remercions.  
Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots cités ci-dessus.

#### **Description de l'anomalie :**

Nous avons enregistré plusieurs réclamations concernant la présence de colonies non caractéristiques sur ces lots, ce qui pourrait entraîner l'absence de détection de *Salmonella*. Les colonies se développent alors, sans donner la couleur caractéristique comme décrit dans la fiche technique : les colonies de *Salmonella* sont de couleur blanche au lieu de rose pâle à mauve.

Les investigations effectuées par notre laboratoire de Contrôle de Qualité ont confirmé que les performances microbiologiques d'une partie de ces lots ne sont pas conformes aux spécifications du produit. Les enquêtes sont toujours en cours afin de déterminer l'origine de l'anomalie. D'après ces informations, nous ne pouvons pas garantir la coloration caractéristique (rose pâle à mauve) des colonies de *Salmonella* sur ces lots.

#### **Impact :**

La gélose chromID Salmonella peut être utilisée seule après enrichissement ou directement à partir d'échantillons de selles. Un résultat faussement négatif pour Salmonella peut alors être donné. Toutefois, en cas de symptômes cliniques, un traitement symptomatique basé sur la réhydratation (par voie orale ou parentérale) sera mis en œuvre. Le traitement par antibiotique n'est prescrit que dans les cas d'infection sévère à *Salmonella*.

En présence de signes cliniques d'infection, le traitement pourrait même être prescrit de façon empirique, avant tout résultat microbiologique. L'évaluation du diagnostic s'accompagne de l'expertise du clinicien couplé à des informations complémentaires (données démographiques des patients, les antécédents médicaux, l'état du patient, les symptômes et d'autres tests effectués par le médecin ...), comme précisé au niveau du paragraphe "Précautions d'utilisation" de la fiche technique.

**BIOMERIEUX**



Et, comme décrit dans le paragraphe "Limites du test", selon les prélèvements analysés, il est recommandé d'associer la gélose chromID Salmonella avec des milieux complémentaires destinés à la coproculture.

**Actions requises :**

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation.
2. Cesser l'utilisation des coffrets encore en votre possession, les détruire et compléter le certificat de destruction ci-joint (Annexe A). Un échange correspondant sera effectué dès réception.
3. Nous retourner **obligatoirement** dans tous les cas le certificat de destruction, par fax au :  
**04 78 87 20 91**
4. Effectuer une analyse rétrospective dans le cas de suspicion de rendu de résultat erroné.

**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 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**

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

**Jacqueline MUETTON**  
Support Application Bactériologie  
Centre de **Relation Client**



**IMPORTANT - RETRAIT DE LOT**

**Gélose chromID Salmonella - réf. 43621**

**lot 1002300040 - exp. 01 OCT 2013**

**lot 1002234210 - exp 03 SEP 2013**

**ACCUSE RECEPTION - CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

**A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**FAX : 04 78 87 20 91**

**RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : .....**

**CP - VILLE : .....**

**Téléphone : .....**

**Code Client : .....**

**N° de Notification (réservé à bioMérieux) : .....**

J'accuse réception de la lettre de bioMérieux

- ✓ informant du risque d'absence de détection de *Salmonella* sur les lots de gélose chromID Salmonella, réf 43621, lots 1002300040 et 1002 234210.
- ✓ demandant la destruction des coffrets du lot 1002300040 encore en stock.

<b>chromID Salmonella (référence 43621)</b>	<b>Nombre de coffrets détruits</b>
<b>Lot 1002300040</b>	

**Nom du signataire : ..... Date : .....**

**Signature : .....**

FSCA : 1850

**BIOMERIEUX**