

## **IMPORTANT**

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



Craponne, le 12 décembre 2013  
JM-sel -13-FSCA 1936

### **IMPORTANT : RETRAIT DE LOT**

**Gélose Columbia + 5% sang de cheval  
Référence 43050 - Lot 1002683240**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de gélose **Columbia + 5% sang de cheval (réf.43050)** et nous vous en remercions.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot cité ci-dessus et nous tenons à vous informer d'une anomalie sur l'étiquetage de certains coffrets.

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

L' étiquette externe de certains coffrets n'est pas correcte et ne correspond pas au nom et à la référence du produit. Cependant, le numéro de lot et la date de péremption restent conformes. Les informations concernant le numéro de lot, la référence et le nom de code du produit (COH) imprimés sur les boites de Petri et sur les sachets restent correctes.

Les informations erronées sur l'étiquette externe des coffrets concernés, sont les suivantes :

<b>Nom du produit</b>	<b>Gélose Mueller Hinton + 5 % sang de cheval + 20 mg/l <math>\beta</math>-NAD (MHF)</b>
<b>Référence</b>	<b>43919</b>
<b>Numéro de lot</b>	1002683240
<b>Date d'expiration</b>	2013-12-25

Cette confusion est due à une erreur de programmation de la machine d'étiquetage utilisée pour l'impression de l'étiquette externe des coffrets. Toutefois, nos investigations ont permis de conclure que seule une partie de ce lot a été mal étiquetée.

---

#### **BIOMERIEUX**

**Impact :**

Si l'erreur d'étiquetage des coffrets n'a pas été détectée avant l'utilisation des géloses, le risque est d'utiliser des géloses Columbia + 5% de sang de cheval pour effectuer un antibiogramme (à la place d'une gélose de Mueller Hinton avec 5% de sang de cheval + 20 mg / l de  $\beta$ -NAD), alors qu'il n'est pas prévu d'effectuer ce type de test sur cette gélose. Cela pourrait conduire à des résultats incorrects avec les antibiotiques testés et donner une réponse faussement sensible ou faussement résistante.

**Actions requises :**

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

1. Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
2. Si vous êtes encore en possession de coffrets de gélose Columbia + 5% sang de cheval (réf.43050), lot 1002683240, nous vous demandons de vérifier l'étiquette des coffrets et de :
  - o continuer l'utilisation des géloses des coffrets correctement étiquetés.
  - o détruire les coffrets incorrectement étiquetés (Mueller Hinton avec 5% de sang de cheval + 20 mg / l de  $\beta$ -NAD- Référence 43919, lot 1002683240).
  - o compléter et nous retourner, **dans tous les cas**, l'accusé de réception/certificat de destruction ci-joint, **par fax au 04 78 87 20 91**.

Nous procéderons alors à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits.

Nous vous recommandons également d'évaluer l'impact de cette erreur d'étiquetage et de déterminer avec les responsables de votre laboratoire si une analyse rétrospective des résultats patients est nécessaire.

**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**

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



**Alain SUCCA**  
Responsable du Pôle Support Applications  
Centre de Relation Client