

Craponne, le 16 Février 2015  
Réf. : JMU/IM - 15 – FCA 2405

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT**

**Gélose chromID™ CPS® - Réf. 43821**  
**Lot 1003567670 - exp. 25 Février 2015**

Chère Cliente, Cher Client,

Nos bases de données nous indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets du lot cité ci-dessus.

**Description de l'anomalie :**

Une éventuelle contamination a été détectée sur les géloses

**chromID™ CPS® agar - Réf. 43821 – lot 1003567670.**

Il s'agit d'un milieu d'isolement et d'identification destiné aux prélèvements urinaires. Il permet de réaliser :

- le dénombrement microbien du prélèvement grâce à une méthode d'ensemencement standardisée.
- l'identification d'espèce ou des genres bactériens suivants :
  - *Escherichia coli*,
  - *Enterococcus*,
  - *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* (KESC),
  - *Proteus*, *Providencia*, *Morganella* (*Proteeae*).

**Impact :**

Bien que cette contamination soit toujours clairement visible, il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat faussement positif : détection d' *Enterobacter* (KESC) alors qu'il s'agit en réalité d'un résultat négatif.

Comme indiqué dans la fiche technique, l'identification du micro-organisme isolé sur la gélose chromID CPS doit être poursuivie par des tests complémentaires. En cas de discordance de résultats, des investigations doivent être mises en place avant le rendu final .

**Actions requises :**

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, 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. Détruire tous les coffrets de ce lot encore en votre possession.
3. Compléter et nous retourner **obligatoirement** le certificat de destruction ci-joint, dès que possible, par fax au **04 78 87 20 91**.

**Nous procéderons alors à un échange correspondant au nombre de 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 désagréments 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 Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



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

PJ. : Certificat de destruction