

Craponne, le
Réf. : MM/im - 15 – FSCA 2656

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
Contamination - Gélose BCP
réf 43021 – lot 1004204460

Madame, Monsieur,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de la gélose **BCP réf 43021 – Lot 1004204460**

Description de l'anomalie :

Plusieurs clients ont signalé à bioMérieux un problème de contamination observé avant incubation de la gélose BCP référence 43021 Lot 1004204460.

Nos investigations ont conclu à la contamination de plusieurs géloses du lot 1004204460 par *Acinetobacter baumannii*, apparaissant comme des colonies blanches ou incolores.

Une action CAPA (Action Corrective, Action Préventive PR 918623) a été initiée afin de déterminer la cause de cette anomalie et de définir les actions correctives et préventives pour empêcher qu'elle ne se reproduise.

Impact client :

L'investigation a conclu que l'anomalie signalée pouvait entraîner potentiellement un faux résultat positif en raison de la contamination par *Acinetobacter baumannii*.

Actions requises :

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- 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.
- Ne plus utiliser **la gélose BCP Référence 43021 – lot 1004204460** impactée et détruire tout le stock encore en votre possession.
- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus avec ce lot de **BCP référence 43021- Lot 1004204460**.
- **Compléter et retourner par fax le formulaire de prise de connaissance/certificat de destruction** (Annexe A) pour confirmer la réception de cette information. Nous procéderons 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 cette communication.

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 Clients 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.



Martine MOLON
Support Applications
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction



ANNEXE A

**IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
Contamination – Gélose BCP
réf 43021 – Lot 1004204460**

ATTESTATION PRISE DE CONNAISSANCE/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 du courrier de bioMérieux m'informant d'un retrait de lot de la gélose BCP Référence 43021- Lot 1004204460.

Je reconnais avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiquées dans le courrier d'information urgent.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui Non

Référence 43021	BCP	Lot 1004204460	Nombre de coffrets détruits	*
-----------------	-----	----------------	-----------------------------	---

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FSCA : 2656