

Craponne, le 6 Avril 2016
Réf. : AH/im - 16 – FSCA 2893

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Gélose Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS)
(Réf 43321)

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de la gélose **Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (réf. 43321)** des lots cités ci-dessous.

Référence	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
43321	Gélose Mueller Hinton 2 +5% sang de mouton	1004509500	3 Mars 2016
43321	Gélose Mueller Hinton 2 +5% sang de mouton	1004529490	11 Mars 2016
43321	Gélose Mueller Hinton 2 +5% sang de mouton	1004543480	29 Mars 2016

Description de l'anomalie :

Suite à des cas d'hémolyses qui nous ont été signalés sur trois numéros lots de géloses Mueller Hinton 2 + 5 % sang de mouton (Réf. 43321) lots : 1004509500, 1004529490 et 1004543480, des investigations ont été menées pour vérifier la performance du produit et déterminer la cause de cette anomalie. Alors que l'enquête est toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- L'investigation a confirmé une légère hémolyse sur les coffrets conservés des 3 lots impactés avant et après incubation.
- Si l'hémolyse apparaît pendant l'incubation, celle-ci peut potentiellement affecter la croissance des micro-organismes et la zone d'inhibition sur l'antibiogramme générant ainsi un résultat faussement sensible.

Impact client :

En conséquence de l'anomalie d'hémolyse sur la gélose Mueller Hinton 2 + 5 % de gélose au sang de mouton (Ref. 43321 - Lots listés dans le tableau ci-dessus), le risque est d'avoir un résultat d'antibiogramme faussement sensible en fonction du couple « souche/antibiotique » testé.

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.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci joint (Annexe A) et nous la retourner .

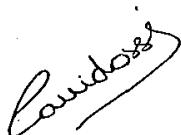
par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à **atr**ba**ct@biomerieux.com**

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.



Marion CAVIDOSSO
Support Applications Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance