

Marnes la Coquette, le 4 juin 2018

Réf. courrier FSCA 09-18 IDD / FSN 63757 63759

AVIS DE SECURITE URGENT

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier
à la personne du laboratoire concernée.

Objet: MRSASelect II Réf. 63757 – 63759

Cher Client,

Vous êtes utilisateurs de géloses MRSASelect II et nous vous en remercions.

Suite à des signalements de couleur anormale de certaines géloses et de croissance de colonies SARM de couleur non caractéristique, les premiers résultats d'investigations ont permis d'identifier les lots en cours de validité qui pourraient présenter ce risque d'anomalie :

Code	Designation	Lot	Date de péremption
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64176319	03/06/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64176665	05/06/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64177987	13/06/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64182549	04/07/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64184389	08/07/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64184619	12/07/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64190128	17/07/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64189124	23/07/2018
63757	MRSASelect II 20x90mm plates	64189214	26/07/2018

Code	Designation	Lot	Date de péremption
63759	MRSASelect II 100x90mm plates	64176352	04/06/2018
63759	MRSASelect II 100x90mm plates	64177995	13/06/2018
63759	MRSASelect II 100x90mm plates	64182547	03/07/2018
63759	MRSASelect II 100x90mm plates	64184619	12/07/2018
63759	MRSASelect II 100x90mm plates	64187554	22/07/2018
63759	MRSASelect II 100x90mm plates	64190805	31/07/2018

Alors que les investigations sont encore en cours, nous avons identifié les points suivants:

- L'origine du problème semble être liée à certaines matières premières.
- Les défauts de couleur de gélose et de croissance de colonie SARM non caractéristique, c'est-à-dire sans développement de la couleur rose, apparaissent quand les boîtes de Petri sont exposées à la lumière lors de leur utilisation ou de leur stockage, pour une durée d'exposition supérieure à 4 heures.
- Le défaut de couleur de la gélose peut être détecté par l'utilisateur avant ensemencement.

Impact Patient/Utilisateur :

- En cas d'exposition à la lumière et si aucun défaut n'a été détecté avant utilisation, les colonies de MRSA pourraient apparaître blanches à jaunes au lieu de rose voire présenter un retard de croissance. De ce fait, il existe un risque d'erreur d'interprétation du résultat.

Par conséquent, nous vous demandons :

- Pour les références et lots cités ci-dessus, de ne pas exposer les boîtes plus de 4h à la lumière pendant les étapes de stockage intermédiaire, y compris remise à température ambiante, incubation et ce jusque qu'à l'étape de lecture.
- De ne pas utiliser une gélose de couleur suspecte. Un exemple de gélose non-conforme est présenté sur la photo ci-dessous :



A gauche : couleur conforme A droite : couleur non-conforme, nuance rose-orangée

- Comme préconisé dans la notice, en cas de doute, confirmer l'identification des colonies par un test de coagulase ou de Pastorex™ Staph Plus.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toute personne concernée.

Bien Cordialement,

Christine CHARPENTIER
Spécialiste Affaires Réglementaires





FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Document à retourner par fax au 01 47 95 61 86

Type d'action terrain: FSCA
Référence de l'action: 09-18 IDD
Division Bio-Rad: IDD

PRODUIT CONCERNE/LOT(s) :

Libellé Produit:	MRSASelect II, 20x90mm	
Référence	63757	
Numéro de lot	Date d'expiration	

Libellé Produit:	MRSASelect II, 100x90mm	
Référence	63759	
Numéro de lot	Date d'expiration	

INFORMATIONS CLIENT

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

DECLARATION :

- Je n'ai reçu aucun des lots concernés
- J'ai été informé(e) de l'action corrective de sécurité sur site concernant le ou les produits susmentionnés et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

Nombre de kits impactés: _____

Date:

Signature et cachet du Laboratoire :