

Dardilly, le 29 Octobre 2008

A l'attention : - des responsables de laboratoire
- des directeurs de l'établissement de santé
- des correspondants locaux de réactovigilance

Objet : Information concernant les géloses Columbia au sang

- **PB5039A Columbia sang de mouton lots 694421- 696669- 698875- 698881- 703225- 703237- 707756- 709493-709505**

- **PB5049A Columbia ANC sang de mouton lots 694411- 696655- 698855- 700994- 703207- 705713-707744- 709481**

- **PB5082A Columbia CAP sang de mouton lots 694402- 696644- 698843- 700985- 703175- 705703-707636- 709432**

Madame, Monsieur,

Plusieurs signalements d'utilisateurs ont montré la survenue d'autohémolyses précoces concernant différentes références de géloses au sang.

L'autohémolyse est le plus souvent clairement visible avant utilisation mais elle peut éventuellement se développer après ensemencement et incubation. Il est alors possible que les réactions hémolytiques de certains germes ne soient pas visibles obligeant à refaire l'analyse.

Des investigations ont montré que la performance reste conforme jusqu'à 6 semaines après fabrication.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS , nous vous informons que :

- **Les péremptions des lots en cours d'utilisation (mentionnés ci-dessus) sont ramenées à 6 semaines après fabrication (voir page suivante pour les détails)**

Les certificats de contrôle par lot disponibles sur notre site web www.oxid.com ont été mis à jour avec les nouvelles dates de péremption

- **Nous vous demandons de ne pas utiliser ces boîtes au-delà de la nouvelle date de péremption et de nous retourner le certificat de destruction joint.**
- **Un remplacement gratuit sera automatiquement généré.**

Notre assistance technique est à votre disposition si nécessaire au 04 72 52 33 73.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

MF MARQUET- Chef de produits

<i>PB5039A Columbia sang de mouton</i>		
Lots	Date d'expiration	Nouvelle date d'expiration
694421	29.10.2008	01.10.2008
696669	06.11.2008	09.10.2008
698875	14.11.2008	17.10.2008
698881	14.11.2008	17.10.2008
701022	21.11.2008	24.10.2008
703225	27.11.2008	30.10.2008
703237	28.11.2008	31.10.2008
707756	11.12.2008	13.11.2008
709493	18.12.2008	20.11.2008
709505	18.12.2008	20.11.2008
<i>PB5049A Columbia ANC sang de mouton</i>		
Lots	Date expiration	Nouvelle date d'expiration
694411	30.10.2008	02.10.2008
696655	07.11.2008	10.10.2008
698855	13.11.2008	16.10.2008
700994	20.11.2008	23.10.2008
703207	28.11.2008	31.10.2008
705713	04.12.2008	06.11.2008
707744	16.12.2008	18.11.2008
709481	19.12.2008	21.11.2008
<i>PB5082A Columbia CAP sang de mouton</i>		
Lots	Date d'expiration	Nouvelle date d'expiration
694402	31.10.2008	03.10.2008
696644	07.11.2008	10.10.2008
698843	14.11.2008	16.10.2008
700985	20.11.2008	23.10.2008
703175	28.11.2008	31.10.2008
705703	04.12.2008	06.11.2008
707636	11.12.2008	13.11.2008
709432	19.12.2008	21.11.2008

CERTIFICAT DE DESTRUCTION (à nous retourner même si vous n'avez plus de boîtes concernées)

OXOID SA

6 route de Paisy

69571 DARDILLY CEDEX

Fax : 04 78 66 03 76

Je soussigné(e) :

NOM

Adresse

Déclare avoir détruit coffrets de la réf..... lot n°..... en ma possession.

Date :

Tampon et signature du responsable :