



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 06 novembre 2019
Réf. : ER/mp – 19 – FSCA 4553

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**Fertilité Gélose CETRIMIDE
Réf. 43565 Lot 1007530990**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du produit gélose Cétrimide référence 43565 et nous vous remercions de votre fidélité. D'après nos informations, vous avez reçu le lot 1007530990 (date d'expiration le 4 novembre 2019).

Description de l'anomalie :

Des investigations ont été menées dans nos laboratoires suite à des problèmes de fertilité du milieu Cétrimide (Réf. 43565) rencontrés par certains utilisateurs.

Les résultats de ces investigations ont confirmé les points suivants :

- Manque de fertilité de ce milieu pour le lot 1007530990. Une croissance lente a été constatée pour la souche de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 10145.
- Aucun résultat faux négatif n'a cependant été observé sur cette souche ATCC de *P. aeruginosa*.
- Nous n'avons reçu aucune réclamation concernant la fertilité de ce milieu de la part des laboratoires clients du secteur clinique.
- Le lot impacté était conforme aux spécifications attendues lors des tests de contrôle de qualité
- Par conséquent, l'éventuel manque de fertilité rencontré apparaît pendant la durée de vie du produit et pourrait être lié à un problème de stabilité.

Impact client :

Le risque potentiel lié à ce problème de fertilité est l'obtention de résultat faussement négatif lors de l'identification de souches cliniques de *Pseudomonas aeruginosa*.



Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Arrêter l'utilisation et détruire les stocks restants du lot 1007530990 de gélose Cétrimide (Réf. 43565)
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

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

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

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 et services de qualité à ses clients. Aussi, 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

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Bactériologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE
Fertilité Gélose CETRIMIDE Réf.43565 Lot 1007530990

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrback@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

- ---- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant la gélose Cétrimide Réf.43565 lot 1007530990.

- ---- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit, objet de ce courrier

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en échange
43565	Gélose CETRIMIDE	1007530990	*

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

Nom du signataire : Date :

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 4553