



IMPORTANT

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

Craponne, le 25/08/2020
Réf. : MM/mp – 20 - FSCA 4864

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Gélose Chocolat PolyViteX™ (PVX)

Réf. 43109 - 43101

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de la **Gélose Chocolat PolyViteX™ référence 43109 et référence 43101** mentionnés dans le tableau ci-dessous et nous vous remercions de votre fidélité.

Référence	Description
43109	Gélose Chocolat PolyViteX™ 100 boîtes
43101	Gélose Chocolat PolyViteX™ 20 boîtes

Description de l'anomalie :

Des réclamations clients concernant un défaut de croissance, faible ou inexistante, des souches de *Staphylococcus aureus* et de *Corynebacterium striatum* sur la **Gélose Chocolat + PolyViteX 100 boîtes** - (Réf. 43109), lot 1008049150 ont été enregistrées.

Selon l'investigation réalisée, les éléments suivants ont permis de confirmer le problème et d'identifier la cause.

Le problème a été confirmé pour 5 des 13 lots testés disponibles sur le marché à la date de l'investigation. Selon le lot, il a été observé une croissance faible ou nulle de certaines souches ATCC *Staphylococcus* (ATCC® 29213™, ATCC® 6538™, ATCC® 29971™), des souches de *Staphylococcus* à partir d'isolats de patients et de *Corynebacterium diptheriae* ATCC® 27010™.

Le problème a été identifié sur une partie de chaque lot concerné, correspondant à 1/4 de chacun de ces lots.

La souche *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ fait partie des tests finaux du Contrôle Qualité et les résultats obtenus étaient conformes aux spécifications pour la commercialisation ; par conséquent, un problème semble apparaître pendant la durée de conservation du milieu.



Sur les lots pour lesquels le problème a été confirmé, nous avons observé une bonne croissance des souches exigeantes de Contrôle Qualité: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Candida albicans* ATCC® 60193™.

Par conséquent, ce problème ne semble pas lié à un lot spécifique mais uniquement à une partie spécifique de chaque lot. **De plus, le problème peut apparaître pendant la durée de conservation du produit, alors nous ne pouvons pas exclure que tous les lots des deux références de gélose citées dans le tableau ci-dessus puissent être affectés.**

Impact client :

Il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat faussement négatif pour les espèces *Staphylococcus* et *Corynebacterium* lors de l'utilisation de la **Gélose Chocolat+PolyViteX™ référence 43109 et référence 43101** en bactériologie médicale.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- L'utilisation des références produits impactées étant prévue pour détecter les bactéries exigeantes appartenant
- à *Neisseria*, *Haemophilus*, et *Streptococcus pneumoniae* ainsi pour d'autres souches, nous vous demandons de réaliser systématiquement un milieu non sélectif en complément (Par exemple: gélose Columbia + 5% sang de mouton)
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

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

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)