

A l'attention du Responsable de Laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile,
Le,

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

Gélose BCSA - réf. 33631

Lot n° 831338801 - péremption 27 mai 2009

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de la gélose BCSA, référence 33631 et nous vous en remercions.

Notre laboratoire de Contrôle Qualité a mis en évidence une anomalie au niveau de la fabrication du mélange inhibiteur entrant dans la composition du lot 831338801. La concentration en polymyxine de ce lot de gélose BCSA est supérieure à la concentration nominale.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **de cesser d'utiliser la gélose BCSA, référence 33631, lot 831338801,**
- **de détruire les coffrets en votre possession et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au XXXXXX.**

A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange.

Plusieurs éléments permettent de minimiser le risque de ne pas détecter une souche de *Burkholderia cepacia*:

- selon les recommandations du référentiel de microbiologie médicale (REMIC 2007), les prélèvements pour la recherche de mucoviscidose sontensemencés en plus du milieu sélectif sur les milieux Mac Conkey ou BCP pour l'ensemencement d'un prélèvement non dilué et gélose au sang pour un prélèvement dilué, permettant le développement de *Burkholderia cepacia*,
- quel que soit le milieu utilisé, il est demandé de réaliser une identification par des tests biochimiques,
- lors de l'investigation, la majorité des souches de *Burkholderia cepacia* se développent sur le lot de Gélose BCSA incriminé, cette espèce étant naturellement résistante à la polymyxine,
- par ailleurs, l'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique (symptômes respiratoires, radiographie, test à la sueur).

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

☎ : XXXXXXX

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Centre de Relation Client

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

**A RETOURNER A VOTRE SERVICE CLIENTS
FAX : XXXXXXXX**

NOM DU LABORATOIRE :.....

VILLE :.....

CODE CLIENT :.....

Produit	Nombre de kits détruits
Gélose BCSA - Réf. 33631 - numéro de lot 831338801	

A réception du certificat de destruction, nous procéderons à un échange.

Date :

Signature :