

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 : RETRAIT PRODUIT

Produit	Date de péremption
chromID Salmonella – Réf. 43621 – Numéro de lot 836 341 501	2010-02-04

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de la gélose chromID Salmonella, référence 43621 et nous vous en remercions.

Nous avons enregistré des réclamations clients concernant un problème de sensibilité sur le lot n° 836341501. Les analyses réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité ont confirmé que les performances microbiologiques du milieu ne sont pas conformes aux spécifications du produit sur une partie du lot.

Les investigations ont permis de détecter l'absence du substrat, principe actif permettant de mettre en évidence la coloration rose des souches de *Salmonella* sur le milieu chromID Salmonella.

Compte tenu de ces éléments, nous ne pouvons pas garantir une coloration caractéristique rose pâle à mauve des colonies de *Salmonella*.

Cependant, le risque de rendre un résultat faussement négatif a été évalué comme modéré car outre la recherche de *Salmonella*, l'examen de la coproculture (Ref : Rémic nouvelle édition 2007) comprend aussi la recherche de différents pathogènes, dont : *Shigella*, *Campylobacter*, *Yersinia* qui ne peuvent pas être recherchés à partir du milieu chromID Salmonella.

Les milieux généralement utilisés tels que les géloses XLD, Hektoen, SS pour la détection des *Shigella* permettent également l'isolement de souches caractéristiques de *Salmonella*

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé nous vous demandons

- de cesser d'utiliser les coffrets du lot 836 341 501 de gélose chromID Salmonella.

- de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au : XXXXXXXX. A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange.

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.

☎ : XXXXXXXXXX

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

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER A VOTRE SERVICE CLIENTS
FAX : XXXXXXXX

NOM DU LABORATOIRE :

VILLE :

CODE CLIENT :

Produit	Nombre de kits détruits
chromID Salmonella – Réf. 43621 – Numéro de lot 836 341 501	

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

Date :

Signature :