

Objet : Retrait de marché du dispositif StrepBSelect 63750 – lot 0D0039

Madame, Monsieur,

Suite à quelques réclamations de nos utilisateurs rapportant un taux anormalement élevé de colonies bleues non confirmées SGB sur le lot 0D0039 de StrepBSelect, des investigations ont été menées.

Ces contrôles ont permis de mettre en évidence qu'un certain nombre d'entérocoques donnent une couleur bleue au lieu de celle rose à violet normalement attendue.

Pour prévenir une telle anomalie, jusqu'alors jamais rencontrée, le protocole de Contrôle Qualité de chaque lot sera modifié afin d'éviter la mise sur le marché de produit pouvant présenter un tel défaut de spécificité.

Nous souhaitons vous rappeler que StrepBSelect est un test d'identification présomptive, les colonies bleues devant être confirmées. Toutefois une défaillance ponctuelle du milieu ayant été mise en évidence, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot mentionné ci-dessus et de détruire tous les coffrets que vous pourriez avoir en stock.

L'Afssaps a été informée de cette communication.

Pour procéder à l'échange nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint .

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad habituel.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations

Sylvie CONFIDA
Directeur Assurance Qualité