

Craponne, le xx Février 2016
Réf. : MM/im - 16 – FSCA 2806

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
BOUILLON
THIOGLYCOLATE+RESAZURINE
Réf. 42074 – lot 1004230680

Madame, Monsieur,

Notre base de données nous indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de bouillon **THIOGLYCOLATE + RESAZURINE - Réf 42074 – Lot 1004230680**.

Description de l'anomalie :

Plusieurs clients nous ont signalé un manque de croissance de la souche *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 avec le bouillon THIOGLYCOLATE + RESAZURINE réf. 42074 - lot 1004230680.

bioMérieux a initié des investigations pour confirmer les performances et déterminer la cause .

L'origine de cette anomalie n'a pas été identifiée et les investigations se poursuivent, voici ce qu'il en résulte :

Les tests bactériologiques réalisés avec 4 souches de contrôle qualité (aérobie et anaérobie) après 72h d'incubation ont démontré :

- Aucun problème n'a été observé et des résultats conformes pour la souche anaérobie *C.perfringens* ATCC 11437.
- Une croissance aléatoire pour la souche de *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 et *Staphylococcus aureus* ATCC 7538.
- Une absence de croissance pour la souche *Bacillus subtilis* ATCC 6633.

Le problème concerne uniquement le lot 1004230680 de bouillon THIOGLYCOLATE + RESAZURINE - réf. 42074.

En conclusion, les investigations ont confirmé une modification des performances de ce lot, induisant une croissance aléatoire de la souche *Staphylococcus aureus* NCTC 1078, de la souche *Staphylococcus aureus* ATCC 7538 et une absence de croissance de la souche *Bacillus subtilis* ATCC 6633, qui sont des souches aérobies.

Les résultats obtenus avec le bouillon **THIOGLYCOLATE + RESAZURINE - Réf. 42074 - lot 1004230680** montrent une modification des performances pouvant donner un résultat faussement négatif pour certaines souches aérobies de contrôle et potentiellement des souches cliniques.

Actions requises :

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- Ne plus utiliser le **bouillon THIOGLYCOLATE + RESAZURINE - Réf. 42074 - lot 1004230680** impacté et détruire tout le stock encore en votre possession.
- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus avec ce lot de **bouillon THIOGLYCOLATE + RESAZURINE - Réf. 42074 - lot 1004230680**.
- **Compléter et retourner le formulaire de prise de connaissance/certificat de destruction** (Annexe A) Soit par **fax au 04.78.87.20.91** soit par **email à atrbact@biomerieux.com** pour confirmer la réception de cette information.
Nous procéderons à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. 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 Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Martine MOLON
Support Applications
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction