

Craponne, le 24 mai 2016  
Réf. : MM/im - 16 – FSCA 2956

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**chromID™ MRSA SMART**

**Références 413050 et 413051**

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données nous indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de géloses **chromID MRSA SMART (Réf 413050 – Réf. 413051)** des lots cités ci-dessous.

Reference produit	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
<b>413050</b>	<b>chromID MRSA SMART</b>	<b>1004746750</b>	<b>02 juin 2016</b>
<b>413050</b>	<b>chromID MRSA SMART</b>	<b>1004727550</b>	<b>25 mai 2016</b>
<b>413051</b>	<b>chromID MRSA SMART</b>	<b>1004746760</b>	<b>02 juin 2016</b>

**Description de l'anomalie :**

Suite à un défaut d'aspect de la gélose détecté en interne sur 3 lots de chromID MRSA SMART (Réf. 413050 – Réf. 413051) lots 1004746750-1004727550 et 1004746760, des investigations ont été initiées pour vérifier les performances du produit et déterminer la cause à l'origine de cette anomalie.

Alors que l'enquête est toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- La cause à l'origine du problème a été identifiée et est liée aux matières premières, générant un défaut de sédimentation des particules, qui ne permet pas la coloration de la gélose et conduit à un défaut d'opacité.
- Le défaut d'aspect peut être parfois détecté par l'utilisateur avant l'utilisation.

- Ce problème n'a pas d'impact sur la croissance des SARM, mais la coloration des petites colonies pourrait être retardée (incolores après 18h d'incubation et de couleur rose ou rouge après 24h) sur les géloses concernées chromID MRSA SMART. Ainsi, si le défaut d'aspect n'a pas été détecté avant utilisation, les colonies pourraient apparaître incolores au lieu de roses ou rouges, après 18h d'incubation.

#### **Impact patient / utilisateur:**

Si l'anomalie n'a pas été détectée avant utilisation, il existe un risque d'erreur d'interprétation du résultat, consécutif à ce défaut d'opacité sur la gélose chromID MRSA SMART (Réf 413050 - 413051). Un échantillon clinique avec un résultat positif SARM pourrait être interprété comme négatif, les petites colonies restant incolores après 18h d'incubation.

#### **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 **les géloses ChromID MRSA SMART (Réf 413050 - 413051)** des lots cités dans le tableau **ci-dessus** et détruire tout le stock de ces lots encore en votre possession.
- Parmi les analyses précédemment réalisées avec les lots incriminés, nous vous demandons d'identifier les faux résultats négatifs possibles, analyser les risques liés et déterminer les actions appropriées le cas échéant.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance/certificat de destruction** ci joint (Annexe A).  
A réception, nous procéderons à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits. Merci de nous la retourner

par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com)

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 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 Client 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, Chère Cliente, Cher Client, 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