

Craponne, le 13 septembre 2016
Réf. : MM/im - 16 – FSCA 3108

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Gélose Campyloset

Réf 43361

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de la gélose **Campyloset (Réf. 43361) des lots ci-dessous** :

Référence	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
43361	Gélose Campyloset	1004948090	11 Août 2016
43361	Gélose Campyloset	1004981930	26 Août 2016
43361	Gélose Campyloset	1005023880	16 Septembre 2016

Description de l'anomalie :

Suite à un manque de sélectivité nous ayant été signalé sur les trois lots de géloses Campyloset (Réf. 43361) cités dans le tableau ci-dessus, des investigations ont été initiées afin de vérifier les performances du produit et déterminer la cause de cette anomalie. Alors que l'enquête est toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- La croissance d'une souche d'*Enterobacter cloacae* a été isolée dans un laboratoire clinique sur les lots de géloses Campyloset (Réf. 43361) cités dans le tableau, qui pourrait masquer la croissance de souches de *Campylobacter*. Cette croissance pourrait ainsi conduire à une mauvaise interprétation des résultats et donc à un résultat faussement négatif.
- La croissance de cette souche d'*Enterobacter cloacae* sur les lots de géloses Campyloset (Réf.43361) cités pourrait être expliquée par une CMI plus élevée qu'habituellement vis-à-vis des antibiotiques Aztréonam et Céfopérazone.

- L'hypothèse la plus probable qui pourrait expliquer cette anomalie est un problème de stabilité d'additif de la gélose Campyloset.
- Une action corrective immédiate a été appliquée le 05 Août 2016 au niveau du site de production afin d'optimiser les conditions de fabrication de la gélose Campyloset (Réf. 43361) en réduisant la durée de vie de l'additif utilisé dans cette gélose.

Impact client :

Par conséquent, il est possible que des souches d'*Enterobacter cloacae* masquent la pousse des souches de *Campylobacter*. Le risque potentiel est donc un résultat faussement négatif pour les souches de *Campylobacter* (absence d'isolement) lors de l'utilisation de la gélose Campyloset (Réf.43361) des lots cités.

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 Campyloset (Réf 43361) des lots cités 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 résultats faussement négatifs possibles (absence de pousse de *Campylobacter*), d'analyser les risques liés et de déterminer les actions appropriées le cas échéant.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance/certificat de destruction** (Annexe A) et nous la retourner .

par email à atrbackt@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

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 Bactériologie
Centre de Relation Client

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

ANNEXE A

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Gélose Campyloset

Réf 43361

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : atrbackt@biomerieux.com** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

- J'accuse réception du courrier de bioMérieux m'informant du retrait de la gélose Campyloset Réf 43361 des lots 1004948090 - 1004981930 et 1005023880 et je reconnais avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information ci-joint.-.
- J'ai été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier
 - Non
 - Oui

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de kits détruits
Réf 43361	Gélose Campyloset	Lot 1004948090	*
Réf.43361	Gélose Campyloset	Lot 1004981930	*
Réf.43361	Gélose Campyloset	Lot 1005023880	*

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : **Date :**

Signature :