



Genève, le 22 mai 2019
FSCA 4360

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE URGENT

**Gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) Réf 43109, lot 1007089110
Défaut de croissance**

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) référence 43109 lot 1007089110 (exp : 21 Mai 2019) et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

La gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) est un milieu d'isolement particulièrement recommandé pour la croissance de souches fastidieuses appartenant aux genres *Neisseria*, *Haemophilus* et *Streptococcus pneumoniae*.

Ce milieu est composé d'une base nutritive enrichie en facteurs X (hémine) et V (NAD), provenant de l'hémoglobine, et du PolyViteX™ qui permettent la croissance de souches fastidieuses appartenant au genre *Haemophilus*.

Certains de nos clients nous ont fait part d'un défaut de croissance (faible ou inexistante) pour :

des souches ATCC d'*Haemophilus influenzae*
(ATCC 10211, ATCC 49247 et ATCC 49766) et

des souches Patients d'*Haemophilus influenzae*.

Ces réclamations pour « défaut de croissance » concernaient le même lot 1007089110 de gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) référence 43109.

Impact client :

Il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat faussement négatif avec les souches d'*Haemophilus influenzae* dans des échantillons de patients.



Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Arrêter l'utilisation et détruire les coffrets restants du lot 1007089110 référence 43109.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus. Les résultats devraient être revus et interprétés dans le contexte clinique global.
- Contactez votre Service Client local si vous avez observé le problème et si vous avez un doute sur vos résultats.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à **ch_support@biomerieux.com** ou par fax au **022 906 57 42**

A réception, nous effectuerons une note de crédit correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Service Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 022 906 57 96

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux (Suisse) SA

Elisabeth Blikø
Marketing Microbiologie

PJ : Accusé de réception (Annexe A)



Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

Réponse requise

A retourner au Service Client

par **EMAIL** : ch_support@biomerieux.com ou par **FAX** : 022 906 57 42

FSCA - 4360 – Gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) Réf 43109, lot 1007089110, défaut de croissance

**RAISON SOCIALE /
TAMPON DU LABORATOIRE:** _____

Personne de contact : _____

CP/ Ville : _____

Numéro de client : _____

Informations produits

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) reçu(s)	Nombre de coffret(s) détruit(s)
43109	Gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX)	1007089110		

Votre signature atteste :

Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité défaut de croissance sur la gélose Chocolat + PolyViteX™ (PVX) réf 43109 lot 1007089110.

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Nom du signataire : **Date :**

Signature :