



Genève, le 4 novembre 2019
FSCA 4553

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
Gélose Cetrimide (Réf. 43565)

Réponse requise

Chère cliente, Cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit indiqué dans le tableau 1 ci-dessous. Cette lettre s'adresse à tous les clients qui utilisent ce lot spécifique de produits.

Tableau 1:

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date d'expiration
43565	Gélose Cetrimide (CET)	1007530990	04-NOV-2019

Description du problème

Suite à des remarques utilisateurs concernant une fertilité insuffisante de la gélose Cetrimide (Réf. 43565), bioMérieux a initié une enquête afin de confirmer cette anomalie et en déterminer la cause.

Les éléments suivants ont été identifiés:

- ⇒ L'investigation a confirmé un problème de fertilité avec le lot 1007530990 de la gélose Cetrimide (réf. 43565). On a constaté que la souche *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 10145 présentait une faible croissance.
- ⇒ Au cours des essais menés avec *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 10145 aucun résultat faussement négatif n'a été observé.
- ⇒ De la part des clients de la clinique, nous n'avons reçu aucune réclamation en raison du problème ci-dessus.
- ⇒ Le lot concerné a donné des résultats conformes aux spécifications lors des contrôles de qualité effectués dans le cadre du processus de libération du produit. Le problème survient donc pendant la durée de vie du produit et pourrait être lié à un problème de stabilité.

bioMérieux (Suisse) SA

Impact client:

Les résultats de l'investigation montrent qu'il existe un risque potentiel d'obtenir des résultats faussement négatifs avec les souches *Pseudomonas aeruginosa* lorsque le numéro de lot 1007530990 de la gélose Cetrimide (Réf. 43565) figurant au tableau 1 est utilisé pour des applications en bactériologie médicale.

Actions requises:

Nous vous prions 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 1007530990 non périmé de la gélose Cetrimide (Réf. 43565).
- 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.

Nous vous prions d'accepter nos plus sincères excuses pour les désagréments engendrés par cette situation sur votre activité.

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

☎ : 022 906 57 96

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

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Elisabeth Blikø".

Elisabeth Blikø
Marketing Microbiologie

Annexe : Accusé de réception du courrier (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 4553 Gélose Ceftrimide (Réf. 43565)

**Raison sociale /
Tampon du Laboratoire :** _____

Personne de contact : _____

CP, Ville: _____

Numéro de client _____

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité sur la gélose Ceftrimide (Réf. 43565).
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en oeuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Produit: Gélose Ceftrimide			
43565	1007530990	Nombre de coffrets reçus	
		Nombre de coffrets détruits	

NOM DU SIGNATAIRE : **DATE :**

SIGNATURE :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*