



Genève, le 6 janvier 2022
FSCA 5488

**A transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
– AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –**

**ID 32 C, Référence 32200
Défaut de Thermoformage**

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier s'adresse à tous les utilisateurs de nos galeries ID 32 C (référence 32200) et nos enregistrements indiquent que votre laboratoire a reçu le lot listé ci-dessous.

Produit	Référence	Lot	Date d'expiration
ID 32 C	32200	1008781060	11 Juin 2022

Description de l'anomalie :

ID 32 C est un système qualitatif standardisé pour l'identification des levures. Il utilise des tests miniaturisés ainsi qu'une base de données spécialement adaptée. Après ensemencement manuel de la galerie, la lecture peut être effectuée soit automatiquement, soit manuellement et l'identification est obtenue à l'aide d'un logiciel d'identification.

Suite à une réclamation interne, un défaut de thermoformage a été détecté sur des galeries ID 32 C, référence 32200, lot 1008781060 : la forme du puits observée était en « microcupule » au lieu d'être « cylindrique ».

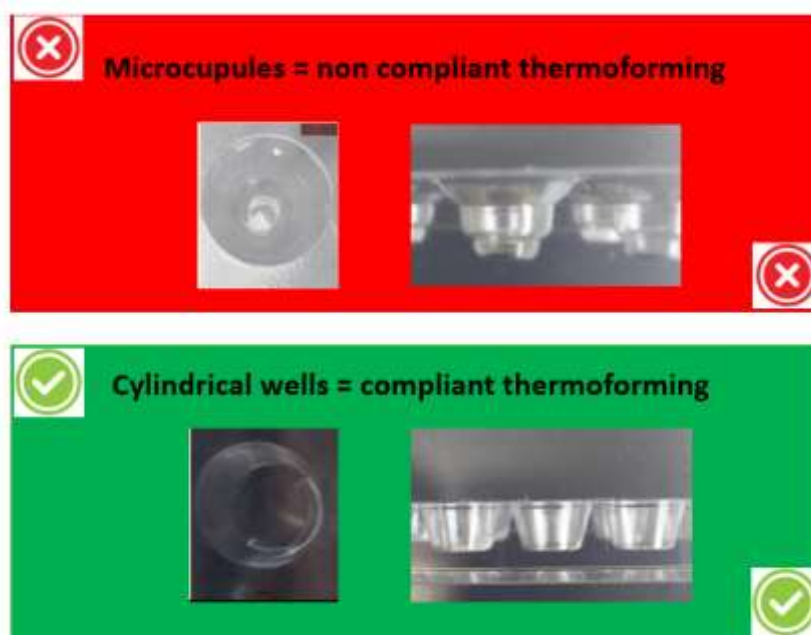
Notre service de Recherche & Développement mentionne qu'il pourrait y avoir un risque d'erreur d'identification ou des résultats retardés en l'absence d'identification.

Même si le nombre de galeries ID 32 C, référence 32200, lot 1008781060 potentiellement concernées par ce problème est faible (inférieur à 0,25%), bioMérieux a décidé de vous informer de ce problème pour des raisons d'assurance qualité et de sécurité des patients.

bioMérieux (Suisse) SA

Veuillez consulter ci-dessous le visuel correct et incorrect illustrant le thermoformage des puits des galeries :

Illustration du thermoformage des puits :



Rouge : Microcupules = thermoformage non conforme

Vert : Puits cylindriques = thermoformage conforme

Impact client :

Le défaut de thermoformage (en microcupules) dans les galeries ID 32 C pourrait entraîner des résultats retardés avec l'absence d'identification et dans le pire des cas des résultats incorrects (erreurs d'identification) avec le lot de galeries ID 32 C mentionné ci-dessus.

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.
- Vous pouvez continuer à utiliser les bandelettes ID 32 C si la forme du puits est « cylindrique ».
- Cependant, bioMérieux vous demande de cesser d'utiliser et de détruire les bandelettes ID 32 C à puits « Microcupule ».



- Pour les tests réalisés précédemment avec les bandelettes ID 32 C lot 1008781060, nous vous recommandons d'identifier d'éventuelles erreurs d'identification, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées le cas échéant.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner : par email à ch_support@biomerieux.com pour confirmer la réception de cet avis.

Veuillez également saisir le nombre de coffret(s) détruit(s) dans le tableau afin de recevoir une note de crédit correspondante au nombre de coffret(s) détruit(s). Si vous avez besoin d'un remplacement, veuillez le commander comme d'habitude à ch.order@biomerieux.com.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services 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 Scientifique 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 respectueuses.

bioMérieux (Suisse) SA

Elisabeth Blikø
Market Manager Microbiology

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A
ACCUSE DE RECEPTION
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
FSCA - 5488 – ID 32 C Référence 32200 - Défaut de Thermoformage

Réponse requise

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du réactif.

Formulaire à retourner au Service Client
par e-mail : ch_support@biomerieux.com

**RAISON SOCIALE /
TAMPON DU
LABORATOIRE :**

Contact :

CP, Ville :

Numéro de client :

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux « ID 32 C Référence 32200 - Défaut de Thermoformage ».
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mettez en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Avez-vous été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

☐ Non

☐ Oui

☐ n'est pas applicable

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s)

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----