



Genève, le 11 novembre 2022  
FSCA 5732

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire**

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**

**Références multiples - problèmes de température hors limites (voir tableau 1)**

**Réponse requise**

Chère Cliente, Cher Client,

nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu au moins l'un des numéros de lot répertoriés ci-dessous :

**Tableau 1 : Liste des produits impactés**

Produit	Numéro de lot	Date d'expiration	Désignation
20040	1009455270	26.06.2024	NaCl 0,85 % 100 ampoules à 3 ml
21341	2412052103	10.07.2023	VITEK 2 GN ID 20 cartes
21342	2422214503	19.12.2023	VITEK 2 GP ID 20 cartes
30235	1009414600	16.05.2023	VIDAS EBV EBNA IgG 30 tests
30236	1009552320	02.08.2023	VIDAS EBV VCA/EA IgG 30 tests
30237	1009491890	03.06.2023	VIDAS EBV VCA IgM 30 tests
30320	1009452780	07.06.2023	VIDAS LYME IGG 60 TESTS
30400	1009557550	11.07.2023	VIDAS TSH 60 Tests
30403	1009474350	18.12.2023	VIDAS T3 60 tests
30421	1009506720	03.06.2023	VIDAS CK-MB 30 tests
30458	1009353740	11.04.2023	VIDAS NT-PROBNP 2 60 TESTS
30459	1009578540	17.08.2023	VIDAS FT4 60 tests
30706	1009540710	21.07.2023	VIDAS QCV Test de fonctionnement 60 tests
32400	1009245410	23.02.2023	ID 32 E, ID de bacilles à Gram négatif - 25 galeries
33803	1009495430	20.07.2023	COEUR CERVELLE +0.1 % AGAR 20T PS
42038	1009422430	06.12.2023	Sab.Chloramph.2 (SAB CHL 2-T) 20 tubes
42041	1009492380	17.01.2023	PORTAGERM pylori (PORT-PYL) 8 flacons
43004	1009579010	04.12.2022	GELOSE CHROMID VRE ID 20 géloses
43031	1009540320	16.11.2022	MILIEU LEGIONELLA (GVPC) 20 géloses
43041	1009538800	07.11.2022	Columbia + 5 % de sang de mouton (COS) 20 géloses
43049	1009532630	30.10.2022	Columbia + 5 % de sang de mouton (COS) 100 géloses
43071	1009570130	10.11.2022	Columbia ANC + 5 % de sang de mouton 20 géloses
43101	1009588770	03.01.2023	Chocolat PolyViteX (PVX) 20 géloses
43141	1009570240	02.12.2022	MC CONKEY CRIST.VIOLET 20 géloses
43149	1009565150	29.11.2022	Mac Conkey (MCK) 100 géloses

bioMérieux (Suisse) SA



Produit	Numéro de lot	Date d'expiration	Désignation
43279	1009537140	28.10.2022	Schaedler + 5 % de sang de mouton (SCS) 100 géloses
43361	1009582440	04.11.2022	Campyloset (CAM) 20 géloses
43401	1009554300	09.11.2022	Schaedler + 5 % de sang de mouton (SCS) 20 géloses
43411	1009570120	02.12.2022	Gardnerella (GAR) 20 géloses
43451	1009564870	15.11.2022	CHROMID MRSA 20 géloses
43481	1009565180	23.12.2022	CHROMID ESBL (ESBL) 20 géloses
43481	1009565190	23.12.2022	CHROMID ESBL (ESBL) 20 géloses
43631	1009559670	08.12.2022	CHROMID Candida (CAN2) 20 géloses
43681	1009594800	23.12.2022	CHOCOLAT HAEMOPH. 2 MILIEU 20 géloses
43901	1009545860	15.11.2022	MH + 5 % de sang de cheval + $\beta$ -NAD (MHF) 20 géloses
45534	1009507660	01.01.2024	GENbag anaer enveloppes et générateurs 20 tests
55545	L91711	30.04.2023	R1 cristal violet oxalaté (Hucker) 1x2 l
56508	1910501	11.02.2023	URILINE 100 LAMES
70491	1009243690	25.02.2023	Ninhydrine 2 x 100 tests
70542	1009583340	16.08.2023	Réactif James détection d'indole 2 x 100 tests
96118	1009339550	30.09.2023	Indicateur d'anaérobiose GENbox/GENbag Coffret de 50 bandelettes
96124	1009507390	01.01.2024	GENbox anaer 10 générateurs
96125	1009434220	01.12.2023	GENbox microaer 10 générateurs
280131	Z013LG2EB	28.10.2023	NUCLISENS tampon d'extraction 2 (4x1L)
280132	Z013GF3EB	28.07.2023	NUCLISENS tampon d'extraction 3 (4x1L)
280135	CZ-Z103HN	28.08.2023	NUCLISENS easyMAG échantillons/embouts 384 tests
411968	1009582660	17.11.2022	GELOSE BRUCELLA SANG 20 coffrets
412108	1009594720	09.12.2022	CHROMID Salmon. Elite (SALM) 20 géloses
413194	1009588690	29.11.2022	Schaedler Neo.Vanco.+ 5 % de sang de mouton (SNVS) 2x10 géloses
413822	1009562720	21.11.2022	MUELLER HINTON E 90 20 géloses
413824	1009562790	21.11.2022	Mueller Hinton E 90 mm ø 10x10 géloses
415058	7102197503	02.12.2023	AST-N290 20 cartes
416172	1009563330	25.12.2022	CHROMID CPS Elite (CPSE et CPSO) 100 géloses
417011	1009516220	08.01.2024	VIDAS AMH
417951	7362217203	22.12.2023	AST-P636 20 cartes
421040	5422237203	11.01.2024	AST-ST03 20 cartes
421913	8052168103	03.11.2023	VITEK2 AST-P655 Ent. + Streptocoques du groupe B 20 cartes
422231	1009567240	15.12.2022	LEGIONELLA BCYE AVEC L-CYSTEINE 20 BTES
423740	1298222	10.07.2023	RP2.1plus Panel, IVD 30 tests
30451-30	1009535570	21.02.2023	VIDAS CORTISOL S 30 tests
30455-02	1009270360	15.02.2023	VIDAS D-Dimer Exclusion II™ 60 tests



### **Description de l'anomalie :**

Suite à un problème logistique, il a été constaté par la filiale suisse de bioMérieux que certains produits étaient potentiellement exposés à une température non contrôlée pendant le transport, en raison de l'absence de données de température. Les produits impactés ont été identifiés avec précision et sont répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Ce courrier client vous informe de cette situation et vous invite à éliminer les produits impactés liés à ces envois.

### **Impact client :**

En l'absence de données de température, les performances du produit ne peuvent être garanties et, dans le pire des cas, il existe un risque pour les patients en raison de résultats divergents/incorrects.

### **Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

1. Confirmer que cette information a été distribuée aux personnels concernés de votre laboratoire, et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
2. Vérifier votre inventaire pour chaque produit impacté (voir tableau 1 de l'accusé de réception joint en Annexe A) associé aux expéditions locales.
- 3. Arrêter l'utilisation et détruire de votre stock tous les produits impactés.**
4. **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A qui détaille les produits impactés pour vos livraisons spécifiquement, et nous le retourner : par email à [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)
5. Veuillez également saisir le nombre de coffret(s) reçu(s) et 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](mailto:ch.order@biomerieux.com).
6. Conserver cette lettre avec votre documentation bioMérieux.

Au cas où les produits auraient déjà été utilisés, le problème pourrait avoir entraîné des résultats potentiellement erronés. Nous vous recommandons d'identifier les résultats potentiellement erronés afin d'analyser les risques associés et, le cas échéant, de mettre en place les mesures appropriées.

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 les meilleures.

bioMérieux (Suisse) SA

Hélène Rahon  
Customer Supply Manager Switzerland

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



## Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

### IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

**FSCA – 5732 – Références multiples – références cliniques multiples - problèmes de température hors limites –**

#### Réponse requise

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

**Formulaire à retourner :**  
**par email à [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)**

**Raison sociale /  
Tampon du laboratoire:** \_\_\_\_\_

**Personne de contact :** \_\_\_\_\_

**CP, Ville:** \_\_\_\_\_

**Numéro de client:** \_\_\_\_\_

Votre signature atteste :

-Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent FSCA 5732 vous informant **de problèmes de température hors limites**.

-Que vous noterez les références des produits et le nombre d'unités détruites.

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients liés au problème décrit ?

Non

Oui

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact : .....

Tableau 1 qui détaille les produits impactés pour vos livraisons spécifiquement

bioMérieux information	Customer Order Number	Customer	Material & Description	Batch & Shelf life Expiry date	Quantity received	Customer Action	Destroyed quantity
------------------------	-----------------------	----------	------------------------	--------------------------------	-------------------	-----------------	--------------------

**Nom du signataire :** ..... **Date :** .....

**Signature :** .....