



Genève, le 23 novembre 2022  
FSCA 5732

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire**  
**IMPORTANT : AVIS DE DE SÉCURITÉ - CORRECTION PRODUIT**  
**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**

Produits	Numéro de lot	Date d'expiration	Description	Impact TTOR	Mesure client
20070	1009427850	06.06.2024	API NACL 0,85 % MED 2ML 100AMP	Aucun impact	Peut être utilisé
20150	1009434300	12.06.2024	API SUSP. MEDIUM (5ML) 100AMP	Aucun impact	Peut être utilisé
30126	1009534360	20.10.2023	VIDAS UP LISTERIA 60T	Aucun impact	Peut être utilisé
30704	1009524100	21.07.2023	VIDAS LMO 2 60 TESTS	Aucun impact	Peut être utilisé
42046	2119370	13.12.2022	BOUILLON FRASER 6X225ML	Sensible à la température	Détruire
42100	1009435750	07.12.2023	Bouillon Trypcase Soja (TSB-T) 20 tubes	Sensible à la température	Détruire
42633	1009258350	04.09.2023	TSB Salles Propres flacons 6x100ml	Sensible à la température	Détruire
42634	1009455020	25.03.2023	THIO CLAIR Salles propres flacons	Sensible à la température	Détruire
43009	1009577700	29.11.2022	TRYPCASE SOJA G+SG MOUT 100BTE	Sensible à la température	Détruire
43011	1009554330	18.01.2023	TRYPCASE SOJA 20 géloses	Sensible à la température	Détruire
43011	1009572850	30.01.2023	TRYPCASE SOJA 20 géloses	Sensible à la température	Détruire
43041	1009543020	07.11.2022	Columbia + 5 % de sang de mouton (COS) 20 géloses	Sensible à la température	Détruire

bioMérieux (Suisse) SA

Produits	Numéro de lot	Date d'expiration	Description	Impact TTOR	Mesure client
43141	1009571850	01.12.2022	MC CONKEY CRYSTAL VIOLET 20BTES	Sensible à la température	Détruire
43149	1009565150	29.11.2022	GELOSE MAC CONKEY 100 BTE	Sensible à la température	Détruire
43151	1009545890	16.12.2022	D-COCCOSEL 20BTES	Sensible à la température	Détruire
43169	1009477050	07.07.2023	TSA 3P IRR 100 BTES	Aucun impact	Peut être utilisé
43501	1009557440	18.11.2022	COUNT-TACT 20BTES	Aucun impact	Peut être utilisé
43501	1009573500	28.11.2022	COUNT-TACT 20BTES	Aucun impact	Peut être utilisé
43551	1009572670	14.12.2022	R2A - GELOSE 20BTES	Aucun impact	Peut être utilisé
43555	1009532580	29.11.2022	SABOURAUD DEXTROSE AGAR	Sensible à la température	Détruire
43555	1009563040	19.12.2022	SABOURAUD DEXTROSE AGAR	Sensible à la température	Détruire
43565	1009564850	15.11.2022	CETRIMIDE AGAR	Sensible à la température	Détruire
43580	1009569590	06.01.2023	SABOURAUD DEXTROSE CONTACT	Aucun impact	Peut être utilisé
43691	1009522630	23.02.2023	Count-Tact irradiée 3P	Aucun impact	Peut être utilisé
43699	1009509440	14.02.2023	COUNT-TACT IRR 3P X100	Aucun impact	Peut être utilisé
43699	1009563430	21.03.2023	COUNT-TACT IRR 3P X100	Aucun impact	Peut être utilisé
43801	220604500	31.10.2023	Quantiswab (écouvillons irradiés)	Sensible à la température	Détruire
43811	1009512560	29.07.2023	Trypcase-Soja 3P, irradiée, 4 agents neutralisants 20 BOITES	Aucun impact	Peut être utilisé
43819	1009521360	02.08.2023	Trypcase-Soja 3P, irradiée, 4 agents neutralisants 100 BOITES	Aucun impact	Peut être utilisé
51018	1009363200	10.03.2026	BOUILLON THIOGLYCOLATE avec résazurine 500G	Aucun impact	Peut être utilisé
51019	1009290820	06.01.2026	Bouillon Trypcase Soja 500G	Aucun impact	Peut être utilisé
56001	B7264	20.03.2024	Aspergillus brasiliensis NCPF 2275 (PE)	Sensible à la température	Détruire
56002	B7190	16.02.2024	Bacillus subtilis NCTC 10400 (PE)	Sensible à la température	Détruire

Produits	Numéro de lot	Date d'expiration	Description	Impact TTOR	Mesure client
56003	B7277	27.03.2024	Candida albicans NCPF 3179 (Pharmacopée)	Sensible à la température	Détruire
56007	B7179	10.02.2024	Pseudomonas aeruginosa NCTC 12924 (PE)	Sensible à la température	Détruire
56009	B7232	03.03.2024	Staphylococcus aureus NCTC 10788 (PE)	Sensible à la température	Détruire
56012	B7190	16.02.2024	Bacillus subtilis NCTC 10400 (PE)	Sensible à la température	Détruire
56018	B7266	21.03.2024	Salmonella abony ACM 5080 (Pharmacopée)	Sensible à la température	Détruire
56019	B7243	09.03.2024	Staphylococcus aureus NCTC 10788 (PE)	Sensible à la température	Détruire
56024	B7292	03.04.2024	Bacillus subtilis NCTC 10400 (PE)	Sensible à la température	Détruire
56026	B7150	27.01.2024	Candida albicans NCPF 3179 (Pharmacopée)	Sensible à la température	Détruire
56147	B7140	22.12.2023	Pseudomonas aeruginosa NCTC 12924 (PE)	Sensible à la température	Détruire
70402	1009471340	15.06.2023	TDA 2 x 100 réactifs	Aucun impact	Peut être utilisé
70422	1009504980	01.04.2023	VP 1 & VP 2 Kit 2 x 100 réactifs	Aucun impact	Peut être utilisé
70542	1009583340	16.08.2023	Réactif James détection d'indole 2 x 100 réactifs	Aucun impact	Peut être utilisé
80002	1009482490	05.07.2023	TEMPO STA 48T	Aucun impact	Peut être utilisé
80003	1009422450	27.02.2023	TEMPO ENTEROBACTERIACEAE 48T	Aucun impact	Peut être utilisé
80004	1009489710	06.07.2023	TEMPO E.COLI 48T	Aucun impact	Peut être utilisé
96124	1009507390	01.01.2024	GENbox anaer 10 générateurs	Sensible à la température	Détruire
411113	1009478560	22.09.2023	TEMPO AEROBIC COUNT 48T	Aucun impact	Peut être utilisé
417843	NDK-162	18.04.2023	Fluide de réhydratation ALT	Sensible à la température	Détruire
417843	NE9-064	08.05.2023	Fluide de réhydratation ALT	Sensible à la température	Détruire
417843	NE9-065	08.05.2023	Fluide de réhydratation ALT	Sensible à la température	Détruire
418427	2135860	28.07.2023	CLEANING 3 (2X2,3L)	Aucun impact	Peut être utilisé
300-C2003-02	13507676A	21.06.2026	CHEMFILTER D17 (X10)	Aucun impact	Peut être utilisé
306-R3082-02	2144700	22.08.2023	CHEMSOL A7 (6X300ML)	Aucun impact	Peut être utilisé

Produits	Numéro de lot	Date d'expiration	Description	Impact TTOR	Mesure client
AEB111499	2136610	04.08.2023	TRYPTONE SEL 100T9ML	Aucun impact	Peut être utilisé
AEB120082	2147820	29.11.2022	ALOA AGAR 10 BOITES 140MM	Sensible à la température	Détruire
AEB520080	2149080	06.12.2022	ALOA AGAR 20 BOITES 90MM	Sensible à la température	Détruire
AEB521970	2148910	05.12.2022	NUTRITIVE ISO 6579 20 BT 90	Sensible à la température	Détruire
AEB526760	2151710	12.12.2022	SALSA (XLD/ASAP) 20BI-BOITES 90MM	Sensible à la température	Détruire
AEB620677	2143990	22.02.2023	MSRV NOVOBIOCINE 6X200ML	Sensible à la température	Détruire
AEB620677	2150120	08.03.2023	MSRV NOVOBIOCINE 6X200ML	Sensible à la température	Détruire
AEB623207	2132740	25.01.2023	VRBG 6x200ML	Sensible à la température	Détruire

#### **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 soit vous indique que les produits reçus peuvent être utilisés, soit vous demande de détruire de votre stock les produits thermosensibles tel que mentionné dans le tableau 1 ci-dessus.

#### **Impact client :**

Le temps de dépassement de la plage de température (TTOR) a été évalué pour chaque référence de produit dédié uniquement aux applications industrielles, en se basant sur :

- Les températures extérieures à Genève du 29 septembre au 4 octobre 2022 [5,4 °C à 22,1 °C], comme TTOR effective
- Les chocs thermiques validés par rapport à la température de stockage
- L'évaluation du danger du produit vis-à-vis du client et du patient/consommateur

Par conséquent, pour les produits présentant (i) des séquences de chocs thermiques non compatibles avec le TTOR et/ou (ii) une évaluation du danger dépassant le faible niveau de risque final pour le client et/ou le patient/consommateur : des mesures d'atténuation doivent être prises sur le terrain → la destruction est requise.

Pour tous les autres produits : le risque final est conforme à la normale et donc acceptable comme étant faible ; aucune mesure d'atténuation à prendre → l'utilisation est confirmée.

Le tableau 1 présente l'impact du problème du dépassement de la plage de température par produit. Les mesures nécessaires doivent être prises par le client.



**Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

1. Confirmer que cette information à 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 et définis dans le tableau 1 comme devant être détruits.**
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. Nous vous prions de 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. Vous pouvez continuer à utiliser les produits définis comme n'étant pas affectés par le problème de dépassement de température.
7. 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 DE SÉCURITÉ - CORRECTION PRODUIT

**FSCA – 5732 – Références multiples – références industrielles 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 – correction produit FSCA 5732 vous informant **de problèmes de température hors limites.**

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

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 :** .....