



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 10 Mai 2021
Réf. : MM/im - 21 - FSCA 5172

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Gélose Sabouraud 2 (SAB2-T)

Référence 42037

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif **Gélose Sabouraud 2 (SAB2-T) référence 42037** ayant passé commande des lots indiqués dans le tableau ci-dessous et nous vous remercions de votre fidélité.

Référence	Nom Produit	Numéro de lot	Date d'expiration
42037	Gélose Sabouraud 2 agar (SAB2-T)	1007856360	28-AVR-2021
		1007724190	18-MAI-2021
		1008001290	03-OCT-2021
		1008112720	06-DEC-2021

Description de l'anomalie :

Lors des contrôles internes effectués, un défaut de croissance a été observé pour *Candida* sur le milieu Sabouraud 2 tubes (SAB2-T), (référence 42037) pour les lots énumérés dans le tableau ci-dessus.

Les résultats suivants ont été observés :

- Une absence de croissance pour *C. albicans* ATCC 10231 sur tous les lots indiqués dans le tableau ci-dessus.
- Une croissance non conforme aux spécifications (croissance faible) pour *C. tropicalis* ATCC 9968 sur le lot 1007856360 uniquement, et une croissance conforme aux spécifications sur les trois autres lots indiqués dans le tableau.
- Une Croissance conforme aux spécifications des autres souches testées: *C. kefyr* ATCC 4922, *T. mentagrophytes* ATCC 9533, *C. glabrata* DSM 6425 et *A. brasiliensis* ATCC 16404 sur tous les lots indiqués dans le tableau.

Veuillez noter que le lot 1007724190, a été confirmé le 18 décembre 2020 comme étant conforme aux spécifications pour *C. albicans*. Par conséquent, les analyses effectuées avec le lot 1007724190 après cette date sont concernées par ce courrier.



Impact client :

L'absence de croissance des souches ATCC de *Candida albicans* pourrait entraîner des résultats faussement négatifs pour l'isolement d'espèces de Candida qui normalement se développent sur ce milieu, il n'y a pas de possibilité d'obtenir une croissance de celles-ci sur le milieu.

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.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- **Arrêter l'utilisation des milieux Sabouraud 2 tubes (SAB2-T), référence 42037 Lots 1007856360, 1007724190, 1008001290 et 1008112720.**
- Détruire les coffrets restants des lots énumérés ci-dessus.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atrbact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous aurez détruit(s).

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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 Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

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

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Bactériologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)