IMPORTANT

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

Craponne, le 10 Juin 2021
Réf. : MM/im - 21 - FSCA 5201

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 du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
42037	Sabouraud 2 gélose (SAB2-T)	1008262940	01 MAR 2022
		1008342620	13 AVR 2022
		1008472120	14 JUL 2022
		1008545830	04 AOU 2022
		1008615520	15 SEP 2022

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 les lots 1008342620 et 1008262940.

- Une croissance conforme aux spécifications pour *C.albicans* ATCC 10231 sur les lots 1008472120, 1008545830 et 1008615520

- Une croissance conforme aux spécifications sur tous les lots testés pour *C.tropicalis* ATCC 9968, *C.glabrata* DSM 6425, *C.kefyr* ATCC 4922, *A.brasiliensis* ATCC 16404 et *T.mentagrophytes* ATCC 9533.

Le défaut de croissance a été confirmé pour la référence 42037 les lots 1008342620 et 1008262940, et non confirmé à ce jour pour les lots 1008472120, 1008545830 et 1008615520.

Cependant, par mesure de précaution, ces lots ont été pris en compte dans ce courrier car le défaut de croissance peut être observé plus tard pendant la durée de conservation des produits.

Veuillez noter que le lot 1008342620, *C. albicans* ATCC 10231 a été confirmé le 31 mars 2021 comme étant conforme aux spécifications. Par conséquent, les tests effectués avec le lot 1008342620 après cette date sont concernés par ce courrier .

Impact Patient :

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 1008262940, 1008342620, 1008472120, 1008545830 et 1008615520.**
- 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 coffrets que vous aurez détruits avec une de ces références de substitution (à bien préciser dans l'accusé réception):

Sabouraud Chloramphénicol 2 (gélose) référence 42038,
Sabouraud Gentamicin Chloramphénicol 2 (gélose) référence 42031,
Sabouraud (bouillon) référence 42108.

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)