



IMPORTANT

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

Craponne, le 26/08/2021
Réf. : MM/mp – 21 - FSCA 5290

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

API®50 CH Lot 1008603700
Référence 50300

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif **API® 50 CH Lot 1008603700 référence 50300** et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

La galerie API®50 CH est un système standardisé, composé de 50 tests biochimiques pour l'étude du métabolisme des hydrates de carbone des micro-organismes.

Elle est utilisée en association avec le milieu API®50 CHL pour l'identification de *Lactobacillus* et des genres apparentés et avec le milieu API®50 CHB/E pour l'identification de *Bacillus* et des genres apparentés, des *Enterobacteriaceae* et des *Vibrionaceae*.

La liste complète des organismes qu'il est possible d'identifier grâce à ce système figure dans la notice technique du logiciel d'identification.

PRINCIPE

La galerie API®50 CH est constituée de 50 microtubes permettant d'étudier la fermentation de substrats appartenant à la famille des hydrates de carbone et de ses dérivés (hétérosides, polyalcools, acides uroniques).

Les tests de fermentation sont inoculés avec les ampoules API®50 CHL Medium ou API®50 CHB/E Medium qui hydratent les substrats.

Lors de l'incubation, la fermentation est révélée par un changement de couleur dans le tube, provoqué par la production anaérobie d'acide qui est détecté par l'indicateur de pH présent dans le milieu choisi.

La galerie API®50 CH est utilisée pour les échantillons cliniques et autres (échantillons vétérinaires, pharmaceutiques et alimentaires).

Les micro-organismes à identifier doivent être préalablement isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques microbiologiques usuelles.



Au cours d'une investigation interne, il a été confirmé que le test 19 du lot API®50 CH 1008603700 contenait un mélange de sorbitol (SOR) et d'acide 5-cétogluconique (5KG) au lieu de sorbitol uniquement, alors que tous les autres tests de la galerie ont été confirmés conformes.

Les échantillons conservés du lot 1008603700 ont été testés en utilisant des souches bactériennes sélectionnées parmi les espèces les plus impactées par un test SOR contenant 5KG, pour certaines souches il a été observé une fausse réaction positive au test 19 qui a conduit à un profil douteux.

Impact client :

Sur la base des résultats obtenus lors de l'investigation, il est possible d'obtenir un profil douteux et dans le pire des cas, un résultat de test d'identification incorrect en raison de la réaction faussement positive au test 19.

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 du coffret.**
- Détruire les coffrets restants **du lot 1008603700.**
- **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 avez 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)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**API®50 CH Lot 1008603700
Référence 50300**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrbact@biomerieux.com ou par FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

----- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant sur API®50 CH (réf 50300) lot 1008603700.

----- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit, objet de ce courrier

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en échange
50300	API®50 CH	1008603700	*

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : Date :

Signature :

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

Veillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.

FSCA 5290