



IMPORTANT

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

Craponne, le 05/01/2022
Réf. : MD/mp – 21 - FSCA 5488

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**ID 32 C Référence 32200 Lot 1008781060
Défaut de Thermoformage**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif ID 32 C référence 32200 lot 1008781060 et nous vous remercions de votre fidélité.

Produit	Référence	Lot	Date d'expiration
ID 32 C	32200	1008781060	11 Juin 2022

Description de l'anomalie :

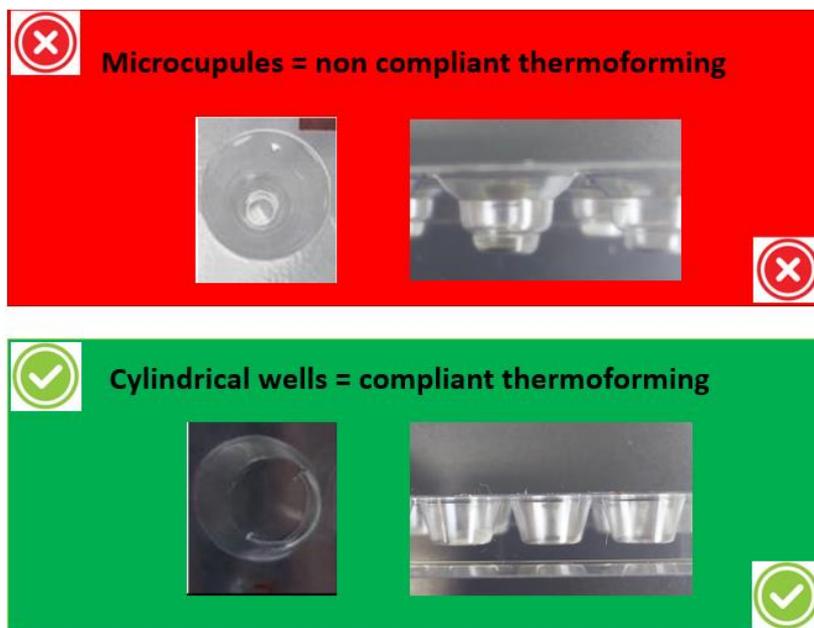
ID 32 C est un système qualitatif standardisé pour l'identification des levures. Il utilise des tests biochimiques ainsi qu'une base de données spécialement adaptée. Après ensemencement manuel de la galerie, la lecture peut être effectuée soit automatiquement, soit manuellement et l'identification est obtenue à l'aide d'un logiciel d'identification.

Suite à une réclamation interne, un défaut de thermoformage a été détecté sur des galeries ID 32 C, référence 32200, lot 1008781060 : la forme du puits observée était en « microcupule » au lieu d'être « cylindrique ».

Notre service de Recherche & Développement mentionne qu'il pourrait y avoir un risque d'erreur d'identification ou des résultats retardés en l'absence d'identification.

Même si le nombre de galeries ID 32 C, référence 32200, lot 1008781060 potentiellement concernées par ce problème est faible (inférieur à 0,25%), bioMérieux a décidé de vous informer de ce problème pour des raisons d'assurance qualité et de sécurité des patients.

Veillez consulter ci-dessous le visuel correct et incorrect illustrant le thermoformage des puits des galeries :



Impact client :

Le défaut de thermoformage (en microcupules) dans les galeries ID 32 C pourrait entraîner des résultats retardés avec l'absence d'identification et dans le pire des cas des résultats incorrects (erreurs d'identification) avec le lot de galeries ID 32 C mentionné ci-dessus.

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.
- **Vous pouvez continuer à utiliser les bandelettes ID 32 C si la forme du puits est « cylindrique ».**
- **Cependant, bioMérieux vous demande de cesser d'utiliser et de détruire les bandelettes ID 32 C à puits « Microcupule ».**
- Pour les tests réalisés précédemment avec les bandelettes ID 32C lot 1008781060, nous vous recommandons d'identifier d'éventuelles erreurs d'identification, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées le cas échéant.
- **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** ou à votre **distributeur local.**



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)