

REACTOVIGILANCE
INFORMATION IMPORTANTE

Référence NC	NC03/2022
Objet	Diminution des dates de péremption de CHROMagar™ Candida Plus
Date	10/05/2022
Destinataire	A l'intention des Responsables de laboratoires, responsables logistiques et toutes personnes concernées.
Produit concerné	CHROMagar™ Candida Plus

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que, dans le cadre de la surveillance du dispositif de diagnostic *in vitro* **CHROMagar™ Candida Plus**, nous avons observé avec le temps une disparition du halo bleu d'identification sur quelques souches de *C. auris*.

A ce titre, afin de garantir la morphologie typique des *C. auris*, nous avons décidé de diminuer la date de péremption de **tous les lots de CHROMagar™ Candida Plus** à 18 mois au lieu de 24 mois, péremption actuellement appliquée.

En conséquence nous vous demandons à partir de ce jour :

- D'identifier les lots de CHROMagar™ Candida Plus dans vos stocks,
- De leur appliquer les dates de péremption se trouvant dans le tableau 1 dans la colonne « nouvelle date de péremption »,
- De jeter, selon vos protocoles, les produits ayant dépassé la nouvelle date de péremption,
- D'informer toutes personnes impactées par cette modification,
- De remplir et nous retourner sous 15 jours l'accusé de réception en page 3 à l'adresse qualite@chromagar.com.

Tableau 1 - N° de lot de CHROMagar™ Candida Plus et nouvelles dates de péremption

N° de Lot	Date de péremption appliquée	Nouvelle date de péremption
P002141	30/08/2022	30/02/2022
P002301	30/01/2023	30/07/2022
P002309	30/03/2023	30/09/2022
P002367	30/04/2023	30/10/2022
P002490	30/08/2023	30/02/2023
P002567	30/03/2023	30/09/2022

Address:
4 place du 18 juin 1940
75006 Paris – France



CHROMagar@CHROMagar.com
Tel : +33 1 45 48 05 05

S.A.S au Capital de 165000€ R.C.S Paris B391 293 834

VAT n° : FR 27 391 293 834

www.CHROMagar.com

Une action a été mise en place au sein de CHROMagar™ afin d'examiner la cause de ce phénomène.

Cette communication sera transmise à l'ANSM.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que cette réduction de péremption pourrait occasionner.

Nous restons à votre disposition pour tout questionnement complémentaire. Vous pouvez nous écrire à l'adresse chromagar@chromagar.com ou contacter directement votre interlocuteur de référence.

Clotilde MERSCH
Responsable Qualité

Address:
4 place du 18 juin 1940
75006 Paris – France

Accusé de réception client

Merci de nous renvoyer sous 15 jours cet accusé de réception rempli et signé à l'adresse qualite@chromagar.com.

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités Françaises, Européennes ou autre autorité compétente.

N° NC	NC03/2022
Objet	Diminution des dates de péremption de CHROMagar™ Candida Plus

J'atteste avoir reçu le communiqué de réactovigilance de la société CHROMagar™ concernant la diminution des dates de péremption de CHROMagar™ Candida Plus et de l'avoir communiqué aux personnes concernées.

J'atteste avoir mis en place les actions correctives et ne plus utiliser les produits CHROMagar™ Candida Plus après 18 mois de péremption.

Nom de l'établissement :

Date :

Nom et fonction du signataire :

Signature :