



Mr Jean-claude Barral
Mast Diagnostic
12 rue Jean-Jacques Mention
CS 91106
80011 AMIENS CEDEX 1

Mast Group Ltd.
Mast House
Derby Road
Bootle
Merseyside L20 1EA
United Kingdom

Tel. + 44 (0)151 933 7277
Fax + 44 (0)151 944 1332

www.mastgrp.com

8th May 2017

**URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ (FIELD SAFETY NOTICE – FSN)
SABOURAUD DEXTROSE, référence DM200D, lot: 378694 expiration 31/10/2019**

Cher M. Jean-claude Barral,

Mast émet une action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action – FSCA) pour les raisons détaillées ci-après.

Mast a identifié un problème potentiel avec le lot de milieu Sabouraud Dextrose ci-dessus mentionné. Une enquête a révélé que ce lot de milieu de culture déshydraté peut donner une croissance plus faible du microorganisme cible et qu'il est possible d'avoir une variabilité dans l'aspect et la géification du milieu.

La gélose Sabouraud Dextrose est utilisée pour la culture des levures et moisissures et procure une sélectivité limitée vis-à-vis des bactéries, ce qui facilite la reconnaissance de l'infection par les levures et moisissures dans les prélèvements contenant potentiellement des bactéries en compétition. Ce milieu de culture est généralement utilisé dans une batterie de différents milieux de culture pour détecter une variété de potentiels pathogènes à partir de prélèvements. Une infection importante par les levures ou moisissures peut être reconnue par un développement sur un autre milieu de culture non sélective de la gamme de tests. Bien qu'une sub-culture supplémentaire puisse être requise pour isoler les cultures pures à partir de ces milieux de culture, il est peu probable qu'un traitement approprié à une infection soit retardé puisque le milieu Sabouraud Dextrose est destiné seulement à un isolement initial et au criblage et le diagnostic clinique a une valeur limitée en l'absence de tests d'identification complémentaires.

Il est recommandé d'interrompre immédiatement l'utilisation de ce lot de milieu de culture au sein des laboratoires, même si aucun résultat inattendu soit noté. Il est également recommandé d'examiner des résultats obtenus par l'utilisation de ce lot de gélose Sabouraud Dextrose Mast et d'entreprendre des mesures correctives appropriées.

Les enregistrements de Mast ont indiqué que 3 unités de ce lot vous ont été envoyés le 06/02/2017. La production d'un lot de remplacement est en cours et nous vous l'adresserons dès qu'il sera disponible. Nous vous demandons de vérifier s'il vous reste des unités de ce lot en stock et, si c'est le cas, de les éliminer ou de les mettre en quarantaine en attendant leur élimination.

Nous vous demandons également de nous confirmer les actions que vous avez entrepris dans le tableau de rapprochement de la page suivante et vous prions de nous renvoyer les deux pages du présent document sous 48 heures à leur réception. Nous vous demandons de bien vouloir communiquer une copie de cette notification de sécurité aux utilisateurs et/ou clients et/ou alerter tout organisme qui ont reçu les résultats incorrects dus à l'utilisation du dispositif.

Nous vous prions d'accepter nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, n'hésitez pas à me contacter (cf. coordonnées ci-dessus) ou contacter votre interlocuteur habituel de Mast.

Yours sincerely

Howard Rose, Directeur Général, Mast Diagnostics

SABOURAUD DEXTROSE, DM200D, lot: 378694					
Code produit	Lot	Expiration	Nombre d'unités qui vous ont été envoyés	Nombre d'unités détruits	Nombre d'unités déjà utilisés
DM200D	378694	31/10/2019	3		
Commentaires:					
Nom du contact:			Signature:		Date: