

URGENT

AES Laboratoire
Ker Lann
Rue Maryse Bastié
CS17219
35172 BRUZ CEDEX
Tél : 02 23 50 12 12
Fax : 02 23 50 12 00

TELECOPIE

A : Etablissement de Santé **N° fax :**

De : Samuel TESSON **Date : 30/10/2004**

Objet : information sur Milieu RPMI **Pages : 3**

Messieurs les Directeurs d'Etablissements de Santé,
Messieurs les Responsables de Laboratoire,
Messieurs les Correspondants Locaux de Réactovigilance,

Suite à des résultats obtenus par quelques clients (fausses résistances « contact » sur des souches *Candida albicans* avec des molécules azolées) par la technique Etest avec notre milieu RPMI (Réf. AEB122180 et AEB122182), nous avons décidé en février 2004, en accord avec l'AFSSAPS, d'en arrêter la commercialisation afin d'étudier la cause de ce phénomène et d'y apporter une solution.

Pendant ces derniers mois, après avoir confirmé ce phénomène de résistance contact sur quelques souches *Candida albicans* uniquement et en avoir déterminé la cause, nous avons recherché une solution technique qui aurait permis de supprimer ces rares résultats erronés. Nous n'avons pas à ce jour trouvé un autre produit plus performant que le milieu RPMI dont vous disposez auparavant.

Aussi, compte-tenu de la rareté du phénomène et de l'impossibilité aux biologistes de rendre un diagnostic du fait de l'aberrance du résultat obtenu (fausse résistance indépendante de la concentration de l'antifongique ; absence d'ellipse sur la boîte donc pas de lecture possible de la CMI), notre société, en accord avec l'AFSSAPS, a décidé de mettre à nouveau sur le marché ce même dispositif.

En accord avec l'AFSSAPS, nous avons apporté une recommandation aux utilisateurs de ce milieu dans le chapitre « Limites et précautions d'emploi » de notre fiche technique ci-jointe.

En effet, il y est spécifié qu'en cas de résistance contact observée par l'utilisateur, celui-ci devra obligatoirement confirmer le résultat par une autre méthode disponible sur le marché.

Ce produit sera en stock dans les prochains jours. Aussi, nous vous demandons de prendre contact avec notre service commercial pour connaître la date exacte de disponibilité et passer votre commande. **Toutes les commandes en attente depuis février 2004 seront annulées.**

Pour tout renseignement complémentaire, prenez contact auprès de notre service d'Assistance Scientifique qui se tient à votre disposition (02 23 50 12 46 ou 02 23 50 12 64).

Nous vous remercions encore de la confiance que vous nous accordez.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs, l'expression de nos salutations les meilleures.

Samuel TESSON

Chef de Produits Cliniques

Dès réception de ce fax, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner cet accusé de réception dûment rempli :

Nom – Prénom :

Fonction :

Nom et adresse de l'établissement :

Atteste avoir pris connaissance de l'information sur les modifications de performances du milieu RPMI (Références AEB122180 et AEB122182) et des recommandations à appliquer pour son utilisation dans la détermination de CMI pour les levures et moisissures.

Date :

Signature :