

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance



Craponne, le
Réf. : JMU/sel - 13 - FCA 1811

IMPORTANT - RETRAIT DE LOT

**Gélose XLD, référence : 43563
lots 1002115760 et 1002132290**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de gélose **XLD**, référence 43563, et nous vous en remercions.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un des lots cités ci-dessus. Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré plusieurs réclamations concernant la présence de colonies de *Salmonella* non caractéristiques sur ces lots, ce qui pourrait entraîner l'absence de détection de *Salmonella*. Les colonies sont alors jaunes avec le centre noir au lieu d'être rose à rouge, avec ou sans centre noir comme indiqué dans la fiche technique.

Des investigations ont été effectuées par notre laboratoire de Contrôle Qualité, à partir de milieux déshydratés utilisés pour la production de différents lots de gélose XLD. Les souches de *Salmonella* et *Shigella* utilisées pour le Contrôle Qualité ont été testées sur ces différents milieux déshydratés. Il s'avère que pour le milieu déshydraté utilisé pour la production des lots de gélose XLD incriminés, les colonies étaient de couleur non caractéristique (jaune) après 24 heures d'incubation, alors que pour les autres milieux déshydratés, l'aspect des colonies était conforme.

Des investigations sont toujours en cours sur le milieu déshydraté concerné afin de trouver l'origine du problème.

Impact :

La gélose XLD peut être utilisée seule (ensemencement d'autres milieux en parallèle non obligatoire) après enrichissement ou directement à partir d'échantillons de selles. Un résultat faussement négatif pour *Salmonella* et *Shigella* peut alors être donné. Dans ce cas, pour une infection sévère, le diagnostic approprié et le traitement antibiotique (le cas échéant) pourraient être retardés en raison d'une mauvaise orientation du clinicien qui devra répéter le prélèvement et rechercher d'autres causes de diarrhée aiguë (par exemple: origine non infectieuse).

Dans tous les cas, un traitement symptomatique basé sur la réhydratation sera mis en œuvre. Cependant, l'évaluation du diagnostic s'accompagne de l'expertise du clinicien.

Par ailleurs, la gélose XLD ne correspond pas au milieu le plus couramment utilisé pour les échantillons de selles en bactériologie clinique et, comme noté dans la fiche technique, au niveau des précautions d'utilisation : "L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et éventuellement des résultats d'autres tests" .

BIOMERIEUX



De plus, au niveau du paragraphe "Limites du test" il est précisé : " En fonction des prélèvements analysés, il est recommandé d'associer la gélose XLD avec des milieux complémentaires (Géloses SM ID, SS, Hektoen, Vert Brillant ou Vert Brillant modifié...) ou avec des milieux spécifiques destinés à la coproculture (par exemple : géloses Campyloset, yersinia, Clostridium difficile...). Cette information devrait alerter l'utilisateur. Enfin, l'utilisateur pourra détecter le problème par l'utilisation de la souche de contrôle de la qualité comme décrit dans la notice.

Actions demandées :

Nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

1. Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation.
2. De cesser l'utilisation des coffrets des lots cités encore en votre possession de les détruire et de compléter le certificat de destruction ci-joint (Annexe A). Un échange correspondant sera effectué dès réception.
3. Nous retourner **obligatoirement** dans tous les cas le certificat de destruction, par fax au :

04 78 87 20 91

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. 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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures

Jacqueline MUETTON
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Certificat de destruction (Annexe A)