

Craponne, le 12 août 2016
Réf. : AC/fk -16 - FSCA 3093

IMPORTANT :
AVIS DE SECURITE
Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS)
Réf 43321 - Réf 43329 - Réf 43324

Madame, Monsieur,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de la gélose **Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS)** des références suivantes :

Reference	Description
43329	Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) 100 boites de 90 mm
43321	Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) 20 boites de 90 mm
43324	Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) 20 boites de 120 mm

Description de l'anomalie :

Au cours d'une enquête interne, bioMérieux a mis en évidence que l'utilisation du milieu Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) (Réf. 43329, 43321 et 43324) avec l'antibiotique Cotrimoxazole (Triméthoprime + Sulfaméthoxazole, SXT) pouvait mener à des résultats faussement sensibles pour les souches de *S.pneumoniae* et de *Streptococcus* avec la méthode de diffusion en disques, quelle que soit la durée de vie du milieu.

Pour les autres combinaisons germe/antibiotique qui ont pu être testées sur le milieu Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) (Réf. 43329, 43321 et 43324) les résultats obtenus sont conformes aux résultats attendus.

Les résultats obtenus avec les flacons MHF (Réf. 41864) et la gélose en poudre (Réf. 51075 et 51860) pour l'antibiotique Cotrimoxazole sont conformes aux résultats attendus.

Impact patient / utilisateur :

Par conséquent, il existe un risque potentiel d'obtenir des résultats **faussement sensibles** pour les souches de *S.pneumoniae* et de *Streptococcus* en utilisant le milieu Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) (Réf. 43329, 43321 et 43324) pour tester l'antibiotique Cotrimoxazole (Triméthoprime + Sulfaméthoxazole, SXT) avec la méthode de diffusion.

Actions requises :

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- **Ne plus utiliser le milieu Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) (Réf. 43329, 43321 et 43324) pour tester l'antibiotique Cotrimoxazole**, quelle que soit la souche étudiée.
- Vous pouvez utiliser les flacons (MH2 F, Réf. 41864) ou le milieu sec Mueller Hinton 2 (MH2 D, Réf. 51075) en y ajoutant 5% de sang de mouton pour tester l'antibiotique Cotrimoxazole, étant donné que les performances entrent dans les spécifications.
- Cette information s'applique à tous les milieux Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) (Réf. 43329, 43321 et 43324), y compris les lots en cours et les futurs lots, jusqu'à modification de la notice technique.
- Parmi les tests déjà réalisés, nous vous demandons d'identifier les résultats faux sensibles possibles, analyser les risques et déterminer les actions appropriées le cas échéant.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci joint (Annexe A) et nous la retourner :

par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à **atrbact@biomerieux.com**

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 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 Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Audrey CAVALERIE
Support Applications
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance

ANNEXE A

IMPORTANT :

AVIS DE SECURITE
Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS)

Réf 43321 - Réf 43329 - Réf 43324

ATTESTATION PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91 OU PAR MAIL atrba**ct@biomerieux.com**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

J'accuse réception du courrier de bioMérieux m'informant de risques potentiels de mauvais résultats avec la gélose Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS) (Réf. 43329, 43321 et 43324) et je reconnais avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiquées dans le courrier Avis de sécurité.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Non Oui

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FSCA : 3093