

Craponne, le 24 Juillet 2017  
Réf. : AH/im - 17 – FSCA 3532

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**Gélose Mueller Hinton E (MHE)  
(Réf 413822, 413823, 413824 et 413825)**

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de la gélose Mueller Hinton E (réf. 413822, 413823, 413824 et 413825) des lots cités en annexe A.

**Description de l'anomalie :**

Suite à des résultats erronés (diamètre hors gamme – trop élevé) qui nous ont été signalés par un client sur des Contrôles de Qualité Interne (CQI) de souches ATCC lors de la réalisation d'antibiogramme par diffusion sur géloses MHE, bioMérieux a initié une investigation afin de vérifier la performance du produit et déterminer la cause de cette anomalie observée.

Les éléments suivants ont été identifiés :

- L'utilisation de la gélose MHE avec la méthode de **diffusion en disque** avec des antibiotiques appartenant à la famille des Cyclines et Aminocyclitol peut conduire à un risque potentiel d'obtenir des diamètres trop élevés pour les souches de contrôle de qualité interne (CQI) et des résultats **faussement sensibles** (S au lieu de R) pour des échantillons patients (quelle que soit la souche testée).
- La non-conformité identifiée concerne tous les lots de MHE fabriqués selon cette formulation (voir lots concernés en annexe A).

**De nouveaux lots fabriqués selon une nouvelle formulation sont conformes et ne sont pas concernés par l'anomalie décrite.**

**Impact patient / utilisateur :**

Par conséquent, il existe un **risque potentiel de performance de catégorisation des souches qui pourrait entraîner un résultat faussement sensible** pour les antibiotiques appartenant à la famille des Cyclines et des Aminocyclitol sur gélose Mueller Hinton E (réf. 413822, 413823, 413824 et 413825) des lots cités en annexe A avec **la méthode de diffusion en disque**.

**Actions requises :**

- Veuillez-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.

En attendant que les lots utilisant la nouvelle formulation soient disponibles, vous pouvez continuer d'utiliser la gélose MHE (réf. 413822, 413823, 413824 et 413825) des lots cités en annexe A à condition de suivre les recommandations suivantes :

- Continuer de suivre la procédure de CQI actuellement en vigueur dans votre laboratoire.
- **Un résultat sensible pour les antibiotiques de la familles des Cyclines et des Aminosides (quelle que soit la souche testée) doit être confirmé par une méthode alternative.**
- Les résultats des autres familles d'antibiotiques peuvent être rendus directement.
- Parmi les tests déjà réalisés, nous vous préconisons d'identifier les résultats faux sensibles possiblement rendus pour les familles d'antibiotiques Cyclines et Aminosides, d'analyser les risques et de déterminer les actions appropriées le cas échéant.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci joint (Annexe B) et nous la retourner .

par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

**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 Client 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.



Armèle HEURTEAU  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A : Liste des références et lots concernés  
Annexe B : Attestation de prise de connaissance

**FSCA 3532**  
 Gélose Mueller Hinton E (MHE)  
 (Réf 413822, 413823, 413824 et 413825)

**Annexe A**

**Liste des références et lots concernés**

REF	Produit	Lot	Date de péremption
413822	Gélose MHE 90 mm 20 Boîtes	1005476830	01-May-17
		1005509010	15-May-17
		1005492190	05-May-17
		1005536360	25-May-17
		1005560780	05-Jun-17
		1005553070	01-Jun-17
		1005495690	10-May-17
		1005569670	08-Jun-17
		1005596870	20-Jun-17
		1005585400	15-Jun-17
		1005622310	30-Jun-17
		1005651860	27-Jul-17
		1005643760	11-Jul-17
		1005639870	07-Jul-17
		1005669300	21-Jul-17
		1005681620	28-Jul-17
1005675380	26-Jul-17		
413823	Gélose MHE 145 mm 20 Boîtes	1005547030	30-May-17
		1005513320	16-May-17
		1005507660	11-May-17
		1005492330	08-May-17
		1005577160	12-Jun-17
		1005593310	19-Jun-17
		1005609920	26-Jun-17
413824	Gélose MHE 90 mm 100 Boîtes	1005526250	22-May-17
		1005540680	26-May-17
		1005567110	07-Jun-17
		1005547000	30-May-17
		1005561440	02-Jun-17
		1005606070	23-Jun-17
		1005582950	14-Jun-17
		1005609820	26-Jun-17

REF	Produit	Lot	Date de péremption
		1005635710	06-Jun-17
413825	Gélose MHE 120x120 mm 20 Boîtes	1005543600	29-May-17
		1005492340	08-May-17
		1005526320	22-May-17
		1005509040	15-May-17
		1005496220	10-May-17
		1005519870	18-May-17
		1005547040	30-May-17
		1005583280	14-Jun-17
		1005565950	07-Jun-17
		1005662360	19-Jul-17
		1005593300	19-Jun-17
		1005577170	12-Jun-17
		1005625320	03-Jul-17
		1005609910	26-Jun-17
		1005643680	11-Jul-17
		1005632780	05-Jul-17
		1005635790	06-Jul-17
		1005613570	27-Jun-17
		1005654780	17-Jul-17
		1005678590	27-Jul-17



ANNEXE B

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

Gélose Mueller Hinton E (MHE)  
(Réf 413822, 413823, 413824 et  
413825)

**ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE**

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com)** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : .....

CP - VILLE : .....

Téléphone : .....

Code Client : .....

N° de Notification (réservé à bioMérieux) : .....

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux concernant l'avis de sécurité sur les géloses Mueller Hinton E (MHE) (Réf 413822, 413823, 413824 et 413825); que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé d'une erreur de diagnostic ou de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic ou de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA : 3532