

4 novembre 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDDS-19-1857

Milieu d'orientation BD CHROMagar™

Références produit et numéros de lot : se reporter au Tableau 1

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du ou des : gestionnaires de risques, personnel clinique, personnel biomédical.

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer du marché des lots spécifiques de milieu d'orientation BD CHROMagar™. Les combinaisons spécifiques de références produit (RÉF.)/numéros de lot affectées par ce retrait de produit sont indiquées dans le Tableau 1. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés.

Ce retrait de produits se **limite aux références produits (RÉF.)/numéros de lot répertoriés dans le Tableau 1** ci-dessous.

Nom du produit	RÉF.	N° du lot	Date de péremption	Dimension du paquet contenant le produit
Milieu d'orientation BD CHROMagar™	254107	9197107	07 nov. 2019	120 cpu
	257481	9197107	07 nov. 2019	20 cpu

Tableau 1 : informations sur les produits concernés

Description du problème

BD a récemment identifié une contamination bactérienne des lots de milieu d'orientation BD CHROMagar™ non stérile présenté sur une plaque prête à l'emploi indiqués ci-dessus. Les contaminants peuvent apparaître sous forme de pigmentation bleue ou beige/naturelle.

La contamination du milieu d'orientation BD CHROMagar™ peut donner lieu à un résultat erroné, susceptible d'entraîner un mauvais diagnostic et par conséquent un traitement inadapté pour le patient. Le laboratoire décèle souvent la contamination. Cependant, si



celle-ci n'est pas découverte avant l'utilisation du produit, il est possible qu'elle soit signalée sous forme de résultats d'analyse de l'échantillon patient.

BD insiste sur la nécessité d'inspecter visuellement tous les milieux préparés non stériles avant de les utiliser. Les plaques ne doivent pas être utilisées si elles présentent des signes de contamination microbienne, de décoloration, de séchage, de craquèlement ou d'autres signes de détérioration.

Mesures à prendre par le client :

1. Confirmez les résultats de patients relatifs aux colonies pigmentées de bleu ou de beige/à la pigmentation naturelle issus des lots concernés (Tableau 1), si des tests de confirmation n'ont pas été effectués auparavant. Veuillez noter que, selon la notice du produit, les colonies beiges pourraient être perçues comme étant des organismes du groupe *Proteus-Morganella-Providencia* ou des levures, auquel cas il convient d'effectuer des tests de confirmation avant de communiquer les résultats. Les colonies bleues pourraient être identifiées comme étant des organismes liés au groupe *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* ou des *Streptococcus agalactiae*, auquel cas il convient d'effectuer des tests de confirmation avant de communiquer les résultats. Cependant, si les colonies étaient perçues comme de petites colonies bleu-vert, il pourrait s'agir de *Enterococcus spp.* et selon la notice du produit, aucun test de confirmation ne serait nécessaire avant de communiquer les résultats. S'il est nécessaire de refaire des tests, veuillez suivre le protocole de votre laboratoire.
2. Inspectez votre stock, localisez et placez en quarantaine toutes les unités du produit concerné, tel que répertorié dans le Tableau 1.
3. Si vous avez redistribué ces produits, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits, en les priant de renvoyer les produits inutilisés en question à votre établissement.
4. Détruisez toutes les unités placées en quarantaine et remplissez le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement n'a plus aucun dispositif concerné en stock
5. Renvoyez le formulaire rempli et signé à l'adresse e-mail suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 7 novembre 2019.**



Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante : Stephanie.PENAUD@bd.com.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité,
Conformité qualité EMEA



Formulaire de réponse client - BDDS-19-1857

Milieu d'orientation BD CHROMagar™

Références produit et numéros de lot : se reporter au Tableau 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité BDDS-19-1857 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 7 novembre 2019** à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.**

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le Tableau 1 en notre possession.

OU

Nous avons des unités des produits concernés répertoriés dans le Tableau 1 en notre possession et je confirme que les unités en question ont été détruites. (*Veillez renseigner le tableau en indiquant le nombre d'unités détruites.*)

RÉF.	N° du lot	Quantité détruite
254107	9197107	
257481	9197107	

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du référent :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.