

IMPORTANT

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



Craponne, le 19 juillet 2013
Réf. : JMU/sel - 13 - FSCA 1806

INFORMATION IMPORTANTE

**Limite de test
Gélose Mueller Hinton 2
Références : 43301, 43302, 43309, 43511,
41864 et 51075**

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs de géloses Mueller Hinton 2 et nous vous en remercions. Nous souhaitons vous informer d'un problème de non détection de la résistance à la céfoxitine pour *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (SARM gène *mecC*) détecté pour les géloses de Mueller Hinton 2 - références :

Références	Dénomination / présentation
43301	Mueller Hinton 2 (2x10 boites 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4x5 boites 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10x10 plates 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4x5 boites 120x120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6x200 ml)
51075	Mueller Hinton 2 (milieu déshydraté)

Description de l'anomalie :

bioMérieux a enregistré quelques réclamations de clients au sujet de la non-détection de la résistance à la céfoxitine chez des *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM gène *mecC*) avec les géloses Mueller Hinton 2. Le gène *mecC* (variant LGA 251) est un nouvel homologue du gène *mecA*. Ce gène *mecC* est rarement retrouvé dans les échantillons d'origine humaine. Par ailleurs, certaines souches de *Staphylococcus aureus* possédant le gène *mecC* (variant LGA 251) sont des SARM. Ces souches sont résistantes à la céfoxitine.

Des études sur des souches de *Staphylococcus aureus* porteurs du gène *mecC* ont été effectuées par nos laboratoires de Contrôle Qualité et de Recherche & Développement. Les résultats obtenus montrent que la résistance à la céfoxitine n'est pas détectée par la méthode de diffusion, pour certaines souches, avec nos géloses Mueller Hinton 2. L'origine de la cause n'a pas encore été identifiée. Des investigations sont toujours en cours.

BIOMÉRIEUX



Cependant, compte-tenu des résultats obtenus par l'étude des souches de *Staphylococcus aureus* porteurs du gène *mecC*, il a été décidé d'ajouter une limitation de test dans toutes les fiches techniques des références concernées afin d'alerter les utilisateurs sur cette non-détection de la résistance à la céfoxitine pour des souches de *Staphylococcus aureus* possédant le gène *mecC* (variant LGA 251). La limite du test devrait être la suivante :

«Certaines souches de *Staphylococcus aureus* hébergeant le gène *mecC* (variant LGA251), nouvel homologue du gène *mecA*, peuvent apparaître faussement Sensible à la céfoxitine sur ce milieu, notamment avec la méthode des disques. Actuellement, ce variant est toutefois rarement isolé de prélèvements d'origine humaine».

En complément d'information, un nouveau Mueller Hinton E (MHE) a été mis au point par notre département de Recherche & Développement. Les études internes ont montré que la résistance à la céfoxitine des souches de *Staphylococcus aureus* porteur du gène MEC C ont été détectées, le milieu sera disponible au cours du second semestre.

Impact :

Sur la base de l'analyse de risque effectuée par bioMérieux, les deux risques potentiels associés à cette anomalie, sont :

1. Test de sensibilité sur un échantillon clinique (diagnostic de l'infection).

La non détection de SARM correspond à un résultat faussement sensible à l'antibiotique donné. Alors, le risque est de prescrire un antibiotique qui ne sera pas efficace (traitement inapproprié) et de retarder la mise en place de l'antibiotique adapté. Toutefois, le résultat d'un test s'accompagne de l'expertise du clinicien et des informations complémentaires (épidémiologie locale, démographie patient, antécédents médicaux, état du patient, symptômes et autres tests effectués par le clinicien).

2. Confirmation de la résistance à la méticilline d'un SARM isolé au cours d'un dépistage.

Il s'agit de la confirmation d'un test de dépistage positif. Ainsi, un test faussement négatif va alerter le microbiologiste et conduira à des tests supplémentaires car le résultat faussement sensible (obtenu avec le milieu Mueller Hinton 2) sera en désaccord avec le premier résultat positif du dépistage (habituellement obtenu avec un milieu de dépistage comme chromID MRSA). Le risque pour le patient serait de retarder le rendu du rapport au médecin, de fournir un rapport provisoire ou de reporter la gestion appropriée d'isolement des patients. Toutefois, dans le cas où un dépistage est réalisé, un premier test a déjà été fait et alertera le microbiologiste.



Actions :

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

1. Prendre immédiatement en compte la limitation décrite ci-dessus à chaque fois que vous utilisez la gélose Mueller-Hinton 2, références: 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075.
2. Compléter l'Accusé de réception ci-joint et nous le retourner **obligatoirement**, dans les meilleurs délais, par fax au :

04 78 87 20 91

3. Une information bioMérieux et la nouvelle version de la fiche technique de chaque référence gélose Mueller Hinton 2 vous seront envoyées dès leur disponibilité.
4. Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ces produits, incluant aussi les clients à qui vous les auriez transférés.

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 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 : Accusé de réception