

IMPORTANT

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



Craponne, le 14 Avril 2014
Réf. : JM/fk- 14- FSCA 2062

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE

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'une possible non détection de la résistance à la méticilline de **bas niveau**, des *Staphylococcus aureus* (SARM) avec l'utilisation de disques de céfoxitine sur les géloses de Mueller Hinton 2 - références :

Références	Dénomination / Conditionnement
43301	Mueller Hinton 2 (2x10 boites 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4x5 boites 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10x10 boites 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4x5 boites 120x120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6 flacons x 200 ml)
51075	Mueller Hinton 2 (milieu déshydraté)

Description de l'anomalie :

La gélose Mueller Hinton 2 est un milieu destiné à la réalisation d'antibiogrammes par diffusion. La composition de la gélose permet la croissance des bactéries non exigeantes (entérobactéries, bacilles Gram (-) non fermentants, staphylocoques et entérocoques) rencontrées en pathologie. Cependant, des études internes ont montré que certaines souches de *Staphylococcus aureus* avec un bas niveau de résistance à la méticilline pourraient ne pas être détectées sur Mueller Hinton 2 avec un disque de céfoxitine, quelles que soient les normes utilisées.

BIOMERIEUX

Recommandations :

Afin de faire face à un changement de l'épidémiologie et à l'application de nouvelles normes, bioMérieux a développé la gélose Mueller Hinton E (MHE) conforme aux exigences EUCAST et CLSI. Ce nouveau milieu permet la détection des SARM même pour les souches de bas niveau de résistance et quel que soit le génotype (*mecA* ou *mecC*). Par conséquent, sur la base de nos études, **nous vous conseillons fortement d'utiliser la gélose Mueller Hinton E en remplacement de la gélose Mueller Hinton 2.**

La gélose Mueller Hinton E est déjà disponible sous les références suivantes :

Références	Dénomination / Conditionnement
413 822	Mueller Hinton E (2x10 boites 90 mm)
413 823	Mueller Hinton E (4x5 boites 145 mm)
413 824	Mueller Hinton E (10x10 boites 90 mm)
413 825	Mueller Hinton E (4x5 boites 120x120 mm)

Limitations :

Dans le cas où vous n'auriez pas la possibilité d'utiliser la gélose Mueller Hinton E et si vous suivez les recommandations du CA-SFM 2013 pour la détection des SARM, nous vous demandons d'utiliser une méthode alternative de confirmation pour toutes souches dont le diamètre d'inhibition se situe entre 25 et 29 mm. Si la zone d'inhibition est ≥ 30 mm, vous n'avez pas besoin de confirmer.

Dans le cas où vous suivez les recommandations EUCAST ou CLSI, nous vous demandons de ne plus utiliser la gélose Mueller Hinton 2 pour la détection des SARM.

Impact :

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

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

La non détection de SARM correspond à un résultat faussement sensible à l'antibiotique donné. Le risque est donc de prescrire un antibiotique qui ne sera pas efficace (traitement inapproprié) et de retarder la mise en place de l'antibiothérapie adaptée.

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

Il s'agit de la confirmation d'un test de dépistage positif. Aussi, 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).

Actions :

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

1. Vous devez 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. 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.

3. De plus, nous vous recommandons d'évaluer l'impact de cette anomalie sur les résultats rendus à partir des géloses **Mueller Hinton 2, toute référence et tout lot confondus**, et de déterminer si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire .



4. Merci de compléter l'Attestation de prise de connaissance ci-jointe et nous la retourner **obligatoirement**, dans les meilleurs délais, par fax au :

04 78 87 20 91

5. Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur les tests effectués par nos laboratoires de Qualité sur le Mueller Hinton E, notre **Centre de Relation Client** se tient à votre disposition au :

☎ : 0 820 22 9090

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.

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

Alain SUCCA
Responsable Pôle Applications
Centre de Relation clients

PJ : Attestation de prise de connaissance



IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE

Gélose Mueller Hinton 2
Références 43301, 43302, 43309, 43511, 431864 et 51075

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

J'accuse réception du courrier de bioMérieux informant de la possible non détection de la résistance à la méticilline de **bas niveau**, des *Staphylococcus aureus* (SARM gène *mecA*) avec l'utilisation de disques de céfoxitine sur les géloses de Mueller Hinton 2 - références :

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

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FSCA 2062

BIOMÉRIEUX