

Craponne, le 22 Juin 2016
Réf. : MM/im - 16 – FSCA 2995

IMPORTANT :
AVIS DE SECURITE
Mueller Hinton + 5% sang de cheval +
20 mg/l beta-NAD (MH-F)
Réf 43901 - Réf 43919 - Réf 43904

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de la gélose **Mueller Hinton + 5% sang de cheval +20 mg/l beta-NAD (MH-F)** des références et lots cités ci-dessous.

Référence produit	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
43901	Mueller Hinton +5% sang de cheval + 20 mg/l beta-NAD (MHF)	1004743950	8-juin-2016
43901		1004762720	16-juin-2016
43901		1004772690	21-juin-2016
43901		1004809200	6-juil-2016
43901		1004826400	13-juil-2016
43901		1004844500	20-juil-2016
43901		1004855120	27-juil-2016
43901		1004874250	4-août-2016

Référence produit	Description	Numéro de lot	Date d'expiration	
43904	Mueller Hinton +5% sang de cheval + 20 mg/l beta-NAD (MHF)	1004754730	10-juin-2016	
43904		1004762260	17-juin-2016	
43904		1004775180	22-juin-2016	
43904		1004811770	7-juil-2016	
43904		1004829120	14-juil-2016	
43904		1004859380	28-juil-2016	
43904		1004870760	3-août-2016	
43904		1004874270	4-août-2016	
43904		1004888730	10-août-2016	
43904		1004888740	10-août-2016	
43919		Mueller Hinton +5% sang de cheval + 20 mg/l beta-NAD (MHF)	1004743960	8-juin-2016
43919			1004762270	16-juin-2016
43919	1004773480		20-juin-2016	
43919	1004775060		22-juin-2016	
43919	1004809210		6-juil.-2016	
43919	1004826410		13-juil-2016	
43919	1004844510		20-juil-2016	
43919	1004855130		27-juil-2016	
43919	1004874260		4-août-2016	

Description de l'anomalie :

Suite à des résultats faussement sensibles qui nous ont été signalés pour des souches de *Streptococcus pneumoniae* vis-à-vis de l'antibiotique Cotrimoxazole (Triméthoprime-sulfaméthoxazole, SXT) avec les géloses **Mueller Hinton + 5% sang de cheval + 20 mg/l beta-NAD MH-F** (réf 43901), une investigation a été ouverte afin de vérifier les performances du produit et déterminer la cause de l'anomalie. Alors que l'enquête est toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- L'utilisation du milieu Mueller Hinton + 5% sang de cheval + 20 mg/l beta-NAD (MHF) pour tester l'antibiotique SXT sur une souche patient pourrait entraîner un résultat faussement sensible avec la méthode de diffusion en disque, comparé à la méthode en Micro-dilution (BMD) recommandée par l'EUCAST.
- L'utilisation de lots du milieu MH-F à partir de la moitié de leur durée de vie pourrait conduire à des résultats **faussement sensibles** avec l'antibiotique SXT en méthode de diffusion.

Impact patient / utilisateur :

Par conséquent, il existe un risque potentiel de résultats faussement sensibles sur **Mueller Hinton + 5% sang de cheval + 20 mg/l bêta-NAD (MH-F)** (Réf 43901-43919-43904) pour les lots cités dans le tableau ci-dessus pour l'antibiotique SXT avec la méthode de diffusion en disque.

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 la gélose **Mueller Hinton + 5% sang de cheval + 20 mg/l béta-NAD (MH-F)** (Réf 43901-43919 - 43904) des lots cités ci- dessus et détruire tout le stock de ces lots encore en votre possession.
- 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/certificat de destruction** ci joint (Annexe A) et nous la retourner :

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

A réception, nous enregistrerons une demande d'échange correspondant au nombre de coffrets détruits. Ces références étant indisponibles actuellement, l'échange sera fait dès l'entrée en stock des prochains lots (date prévisionnelle Août 2016).

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, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Martine MOLON
Support Applications
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction