

23 août 2016

thermoscientific

URGENT- INFORMATION DE SECUTITE

ThermoScientific™ Oxoid™ Columbia Blood Agar Base CM0331 (B,R,S,T,U)

Le 7 juillet 2016 ThermoFisher Scientific a initié une Information de Sécurité concernant 8 lots de Oxoid Columbia Blood Agar Base (CM0331) : lots 1857212; 1857213; 1857214; 1857215; 1872633; 1872634; 1872635; 1872637. Les détails sur cette information sont les suivants.

DESCRIPTION

Des dossiers de réclamations clients suivis d'investigations internes ont permis d'établir que les lots mentionnés ci-dessus du produit Oxoid Columbia blood Agar Base, CM0331 (ref B, R, S, T, U) ne permettent pas d'obtenir des performances microbiologiques suffisantes lors d'une supplémentation avec du sang de cheval ou de mouton. La récupération des colonies est généralement plus faible que prévu et l'hémolyse peut être réduite, atypique ou absente. L'utilisation de ces lots peut empêcher l'identification ou la confirmation de la présence de certaines souches de bactéries cibles. Cela a été confirmé dans nos laboratoires avec des souches cliniques spécifiques de *Streptococcus pyogenes*. Le produit réagit correctement avec les souches de contrôle qualité qui sont utilisées dans les spécifications du QC pour ce milieu.

L'évaluation de performance détaillée ci-dessus a été limitée à 8 lots de CM0331; Cependant, des investigations complémentaires sur des formulations sélectives utilisant le CM0331 ont permis d'identifier des problèmes de performance impactant un nombre plus important.

La liste complète des lots concernés est la suivante :

1841145, 1841146, 1841147, 1857212, 1857213, 1857214, 1857215, 1865310, 1865311, 1865312, 1865313, 1872633, 1872634, 1872635, 1872637, 1874679, 1874680, 1874881, 1880288, 1880289, 1882159, 1882160 (lots fabriqués et vendus entre le 24/03/2016 et le 30/06/2016).

DESCRIPTION

Des investigations techniques ont montré que le produit Oxoid Columbia Blood Agar Base, CM0331 (B,R,S,T,U) pour les lots mentionnés ci-dessus peut donner des performances microbiologiques non acceptables lors de son utilisation dans la recherche spécifique de souches *Staphylococcus* and *Streptococcus* spp.

Ceci a été confirmé avec les formulations suivantes :

- Columbia CAP avec sang de mouton (10 mg/l colistine, 2 mg/l aztreonam and 5% sang de mouton).
- Columbia ANC esculine agar (SR0176G supplément sélectif ANC modifié , 1 g/l aesculin et 5% sang de mouton).
- Columbia Agar + 2% sel.

Ces formulations fonctionnent correctement avec les souches de contrôle qualité décrites dans les spécifications QC mais des résultats obtenus avec certaines souches cliniques peuvent être atypiques. Par conséquent, l'utilisation de ces lots peut entraîner un échec pour identifier ou confirmer la présence de certaines souches cibles de bactéries conduisant à des résultats incorrects ou une perte de temps dans l'identification.

Les investigations effectuées à ce jour ont confirmé une performance correcte lorsque le produit est utilisé dans les formulations suivantes. Veuillez noter que toutes les formulations n'ont pas été testées et que les investigations sont toujours en cours.

thermo**scientific**

Formulation	Blood	Selective Supplement
Gélose chocolat + sang de cheval	10% sang de cheval	N/A
Gélose chocolat + sang de cheval avec bacitracine	10% sang de cheval	0.175 g/l Bacitracine
Gélose Gardnerella avec sang de mouton	5% sang de mouton	SR0119E
Helicobacter pylori selective agar	5% sang de cheval lysé	SR0147E
Gélose pour Haemophilus	5% sang de cheval	1.24 mg/l Haemine 1 mg/l Menadione sodium bisulphite 0.012 g/l Nicotinamide adenine dinucleotide
Gélose Columbia au sang avec gentamicine	5% sang de cheval	5 mg/l Gentamicine
Gélose Columbia au sang avec néomycine	5% sang de cheval	75 mg/l Néomycine
Milieu Campylobacter Butzler	7% sang de mouton	SR0232E SR0085E
Milieu Campylobacter Skirrow	7% sang de cheval lysé	SR0069E

RISQUE POUR LA SANTE

- 1) Columbia CAP avec sang de mouton (10 mg/l colistine, 2 mg/l aztreonam and 5% sang de mouton). Cette formulation est un milieu sélectif pour l'isolement et l'identification présomptive de bactéries Gram-positives à partir d'échantillons cliniques. Les lots CM0331 énumérés ci-dessus, lorsqu'ils sont utilisés dans cette formulation et pour cette application donnent une croissance et une hémolyse plus faible avec Streptococcus spp. Les souches de Staphylococcus spp. testées ont donné une croissance et une hémolyse correcte. Le principal impact clinique est la probabilité de rendre un résultat faussement négatif par le laboratoire qui ne peut alors identifier une souche de Streptococcus spp. à la suite d'une croissance faible et/ou d'une hémolyse atypique à partir d'un échantillon clinique.
- 2) Columbia ANC esculine agar (SR0176G Modified CNA Selective Supplement, 1 g/l esculine et 5% sang de mouton). Cette formulation est un milieu sélectif pour l'isolement et l'identification présomptive de bactéries Gram-positives à partir d'échantillons cliniques. Les lots CM0331 énumérés ci-dessus, lorsqu'ils sont utilisés dans cette formulation et pour cette application donnent une croissance et une hémolyse plus faible avec Streptococcus spp. Les souches de Staphylococcus spp. testées ont donné une croissance et une hémolyse correcte. Le principal impact clinique est la probabilité de rendre un résultat faussement négatif par le laboratoire qui ne peut alors identifier une souche de Streptococcus spp. à la suite d'une croissance faible et/ou d'une hémolyse atypique à partir d'un échantillon clinique.

- 3) Columbia Agar + 2% sel. Cette formulation peut être utilisée en association avec l'oxacilline pour les tests de résistance à la méticilline chez *Staphylococcus aureus*. Les lots CM0331 énumérés ci-dessus, lorsqu'ils sont utilisés dans cette formulation et pour cette application, produisent une zone d'inhibition plus grande que la valeur attendue. Le principal impact clinique est la probabilité de rendre un résultat faussement sensible dans l'antibiogramme avec un impact sur les décisions thérapeutiques.

thermo**scientific**

ACTIONS A METTRE EN PLACE

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots incriminés de ce produit. Par conséquent, conformément à notre Politique Qualité, nous vous demandons de bien vouloir revoir l'utilisation de ce produit, de contrôler vos stocks et de contacter votre Service Client pour tout remplacement de produit. Les conditions de rappel des résultats rendus doivent être déterminées par l'expert technique compétent.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Merci de transmettre cette information à toute personne concernée dans votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée. Conformément à la directive des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, nous vous serions reconnaissants de confirmer la réception de cette information de sécurité, même si vous n'avez plus de produits en stock, en nous retournant l'accusé de réception.

Si vous rencontrez des problèmes en rapport avec cette information de sécurité ou si vous avez besoin de plus amples informations, vous pouvez joindre notre service de support technique par téléphone au 04 72 52 33 70, ou par mail à: oxoid.fr@thermofisher.com

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD