



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 06 octobre 2022
Réf. : MM/lk – 22 - FSCA 5722

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

Gélose MUELLER HINTON E
Réf.413822, 413824, 413825

Absence de croissance de
Staphylocoque capitis

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des géloses **MUELLER HINTON E** des références citées dans le tableau ci-dessous (tableau 1) et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1

Produits	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009473200	26/09/2022
M HINTON E 90 100 géloses	413824	1009476030	28/09/2022
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009483750	03/10/2022
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009488990	04/10/2022
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009495800	07/10/2022
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009495790	07/10/2022
M HINTON E 120X120 20 géloses	413825	2135690	10/10/2022
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009491230	10/10/2022
M HINTON E 90 100 géloses	413824	1009491200	10/10/2022
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009497090	10/10/2022
M HINTON E 90 20 géloses	413822	1009498630	11/10/2022
M HINTON E 90 100 géloses	413824	1009507120	17/10/2022
M HINTON E 120X120 20 géloses	413825	2139200	25/10/2022
M HINTON E 120X120 20 géloses	413825	2143450	08/11/2022
M HINTON E 120X120 20 géloses	413825	2145690	10/11/2022
M HINTON E 120X120 20 géloses	413825	2143750	15/11/2022
M HINTON E 90 100 géloses	413824	1009554280	16/11/2022
M HINTON E 120X120 20 géloses	413825	2147110	17/11/2022



Description de l'anomalie :

La gélose Mueller Hinton E est un milieu destiné à la réalisation d'antibiogrammes par diffusion et à la détermination des concentrations minimales inhibitrices (CMI) à l'aide de la méthode ETEST®.

Suite à des retours clients, une limitation des performances de croissance de la souche *Staphylococcus capitis* sur gélose **MUELLER HINTON E** a été confirmée pour tous les numéros de lot indiqués dans le tableau ci-dessus.

Impact client :

L'absence de croissance de *Staphylococcus capitis* pourrait entraîner l'absence de résultat d'antibiogramme et un résultat d'antibiogramme retardé.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- 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 ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- **Arrêter l'utilisation des** géloses **MUELLER HINTON E Réf.413822, Réf.413824, Réf.413825** pour les lots cités dans le tableau 1 pour le germe *Staphylococcus capitis* suite à un problème de performance de croissance.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atract@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91** ou à votre **distributeur local**.

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 et services de qualité à ses clients. Aussi, 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 pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux France
Centre de Relation Client

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)