

24 août 2022

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-22-4528**

**Boîtes de milieux de culture gélosés BD Sabouraud Agar**

**Références produits** : voir le Tableau 1 **Numéros de lot** : voir le Tableau 1

**Type d'action** : retrait de produits

**À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, directeurs de laboratoire, techniciens de laboratoire**

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité sur le terrain visant à retirer des lots spécifiques de boîtes de milieux de culture gélosés Sabouraud Agar, comme indiqué dans le Tableau 1 ci-après. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le(s) produit(s) concerné(s).

Référence produit (RÉF.)	Description du produit	Numéro de lot	Date limite d'utilisation
254091	Gélose Sabouraud Agar avec chloramphénicol (20 boîtes)	2159395	15/09/2022
		2172774	23/09/2022
254515	Gélose Sabouraud GC Agar/Milieu BBL™ CHROMagar™ Candida (boîtes doubles) (20 boîtes)	2152631	02/09/2022
254041	Gélose Sabouraud Agar avec gentamicine et chloramphénicol (20 boîtes)	2150314	01/09/2022
		2172776	23/09/2022
254096	Gélose Sabouraud Agar avec gentamicine et chloramphénicol (120 boîtes)	2150314	01/09/2022
		2172776	23/09/2022

Tableau 1 : Produits concernés



### **Description du problème**

Grâce aux informations transmises par certains de ses clients, BD a identifié un problème avec l'un de ses fournisseurs externes concernant l'antibiotique ajouté à ces boîtes de milieux de culture gélosés, le chloramphénicol, qui entraîne une réduction de l'activité antibactérienne du chloramphénicol au cours de la durée de conservation des géloses répertoriées dans le Tableau 1.

Ce retrait de produits se limite aux références produits/numéros de lot indiqués dans le Tableau 1 ci-dessus. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

### **Risque clinique**

Ce problème pourrait entraîner l'identification erronée des agents pathogènes présents dans les échantillons cliniques. La raison de ces résultats potentiels est la possibilité d'une croissance bactérienne inappropriée dans les boîtes de milieux de culture gélosés, celle-ci pouvant alors être identifiée à tort comme un organisme fongique ou bien pouvant inhiber la croissance et la détection des organismes fongiques. Dans ces cas, des résultats erronés peuvent entraîner un retard de diagnostic, le traitement d'un patient avec un antimicrobien inapproprié ou inefficace, ou encore l'aggravation clinique de la maladie.

À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

### **Mesures prises par BD**

BD et le fournisseur travaillent à l'identification de la cause du problème et mettent en place des mesures correctives afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

### **Mesures à prendre par les clients :**

1. Inspectez votre stock, localisez et isolez toutes les boîtes de milieux de culture gélosés portant les numéros de lot concernés. Notez ces numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés. Pour les boîtes de milieux de culture gélosés détruites, un avoir sera accordé.
2. Diffusez cet avis de sécurité sur le terrain à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les boîtes de milieux gélosés Sabouraud Agar répertoriées dans le Tableau 1 ci-dessus.
3. Si vous avez redistribué ces produits, identifiez les établissements concernés, informez-les immédiatement de ce retrait de produits et assurez-vous qu'ils suivent bien les instructions données dans cet avis.
4. Aucune activité de suivi supplémentaire n'est recommandée pour les échantillons de patients traités avec ces boîtes de milieux de culture gélosés.
5. Si vous rencontrez des problèmes avec les boîtes de milieux de culture gélosés Sabouraud Agar, signalez-les sous forme de réclamation selon la procédure habituelle.
6. Remplissez et signez le formulaire de réponse client en page 4 et renvoyez-le à [redacted] **dès que possible ou au plus tard le 26 septembre 2022**, en indiquant ce qui suit :
  - le nombre de boîtes de milieux de culture gélosés détruites, **OU**
  - que votre établissement ne possède plus aucune boîte de milieux de culture gélosés concernée en stock.

**Remarque :** Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous ne possédez plus ou n'utilisez plus le ou les produits concernés, à des fins de rapprochement.



**Référent à contacter**

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale.

Nous confirmons que la Swissmedic a été informée de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock  
Directrice principale, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA

**Formulaire de réponse client – IDS-22-4528**  
**Boîtes de milieux de culture gélosés BD Sabouraud Agar**  
 Références produits : voir le Tableau 1 Numéros de lot : voir le tableau 1

À renvoyer à l'adresse [redacted] dès que possible ou **au plus tard le 26 septembre 2022.**

**Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.**

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le Tableau 1 en notre possession.

**OU**

Nous avons en notre possession les boîtes de milieux de culture gélosés concernées suivantes répertoriées dans le Tableau 1 et je confirme que les boîtes de milieux de culture gélosés en question ont été détruites. (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de boîtes de milieux de culture détruites. L'avoir ne sera accordé que si le présent formulaire est rempli et renvoyé.)

Références produits :	Numéros de lot :	Boîtes de milieux de culture détruites <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ces produits (si ce n'est pas directement BD)*	
Signature :	Date :

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.*

\* Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'une tierce partie, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.