



Genève, le 7 octobre 2022  
FSCA 5722

**À transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire  
— AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT —  
GÉLOSE MUELLER HINTON E AGAR – Références multiples  
Absence de croissance de *Staphylocoque capitis***

**Accusé de réception obligatoire**

Chère Cliente, Cher Client,

Cet avis urgent de sécurité du produit est destiné aux utilisateurs des géloses MUELLER HINTON E des références citées dans le tableau ci-dessous (tableau 1) et nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu l'un des numéros de lot répertoriés ci-dessous :

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 MM géloses	417680*	1009506880	10.10.2022
MHE 145 LA BALME 20 géloses	421528*	2134210	11.10.2022
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
MHE 145 LA BALME 20 géloses	421528*	2141460	01.11.2022
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

\*Cette référence n'est pas distribuée en Suisse

bioMérieux (Suisse) SA

### **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.
- Arrêter l'utilisation des **géluses MUELLER HINTON E - Ref. 413822; Ref. 413824; Ref. 417680; Ref. 421528; Ref. 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 [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) pour confirmer la réception de cet avis.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Ainsi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Service Client Scientifique se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 022 906 57 96**

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

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "E. Blikø".

Elisabeth Blikø  
Product / Market Manager Microbiology

**PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)**



**Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION**

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**

**FSCA 5722 – GÉLOSE MUELLER HINTON E – Absence de croissance de *Staphylocoque capitis***

**Réponse requise**

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du réactif

**Merci de retourner le formulaire à :  
ch\_support@biomerieux.com**

---

**Raison sociale / Tampon  
du laboratoire :**

\_\_\_\_\_

**Contact :**

\_\_\_\_\_

**CP, Ville:**

\_\_\_\_\_

**Numéro de client :**

\_\_\_\_\_

---

Votre signature atteste :

Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent « **FSCA 5722- GÉLOSE MUELLER HINTON E – Absence de croissance de *Staphylocoque capitis*** ».

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions nécessaires comme décrites dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer vos raisons dans la boîte de commentaires ci-dessous.

**Commentaires**

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier?

**Non**

**Oui**

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer votre numéro de téléphone pour vous contacter :

**DATE** .....

**SIGNATURE**.....