



Genève, le 6 février 2023
FSCA 5742-1

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
— AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT —
MUELLER HINTON E AGAR – Références multiples
Anomalie résultat d'antibiogramme/ *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicine**

Accusé de réception obligatoire

Chère Cliente, Cher Client,

Cet avis urgent de sécurité du produit est destiné aux utilisateurs des géloses MUELLER HINTON E (Références: 413822, 413824, 413825 et 417680) et nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu l'un des numéros de lots listés en Annexe 1.

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 avec la **combinaison *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicine sur MUELLER HINTON E** a été confirmée pour tous les numéros de lots listés en Annexe 1.

Les résultats pour la souche *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 avec la Gentamicine sont en dehors de la plage de contrôle de qualité attendue (EUCAST, CLSI) en utilisant à la fois la méthode de diffusion sur disque et la méthode ETEST®. Les résultats de diamètre sont plus petits que prévu et les résultats de CMI sont surestimés.

Impact client :

Les risques potentiels liés au problème du produit sont un résultat retardé avec un résultat de contrôle qualité hors plage (EUCAST, CLSI) pour la combinaison *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 - Gentamicine ou un résultat d'antibiogramme erroné, une CMI surestimée, une résistance excessive pour un échantillon patient avec la combinaison *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicine (CLSI).

bioMérieux (Suisse) SA

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 **géloses MUELLER HINTON E Réf. 413822, Réf. 413824, Réf. 413825, Réf. 417680** pour les lots cités dans le tableau 1 pour le couple germe ***Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicine**.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner par email à 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. Aussi, 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 5742-1 - MUELLER HINTON E AGAR – Anomalie résultat d’antibiogramme /
***Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicine**
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 5742-1 - MUELLER HINTON E AGAR – Anomalie résultat d’antibiogramme / *Pseudomonas aeruginosa* – Gentamicine** »

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



Table 1: Liste des lots impactés concernant la FSCA #5742-1

Référence	Produit	Numéro de lot.	Date d'expiration
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009379930	03.08.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009525490	26.10.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009532550	01.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009534190	02.11.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009545900	11.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009556250	17.11.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009556140	17.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2147670	21.11.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009562790	21.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009562720	21.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2147810	23.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2147860	24.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2147930	25.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2148820	28.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009575420	29.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2149050	30.11.2022
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009589390	01.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009578820	01.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2151670	05.12.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009588760	06.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2151810	07.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2151910	08.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2152130	12.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009605190	13.12.2022



Référence	Produit	Numéro de lot.	Date d'expiration
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009617000	13.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2152330	14.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2152470	15.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2157970	19.12.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009617390	20.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2158190	21.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2158240	22.12.2022
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009632840	22.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2158690	26.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009628760	26.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009636360	28.12.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009639600	30.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2158860	02.01.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009662940	03.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009649890	04.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009652960	05.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009659440	06.01.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2164440	09.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009661790	10.01.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2164700	12.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009669110	13.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009661810	13.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009672160	17.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009675010	18.01.2023



Référence	Produit	Numéro de lot.	Date d'expiration
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2169130	18.01.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009682620	19.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009686110	26.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009700000	01.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2169840	01.02.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009700030	01.02.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009706160	01.02.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009709320	06.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009709710	07.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2169520	09.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2169630	10.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009724050	13.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2176050	13.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2176200	15.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2176270	16.02.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009731830	17.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2176390	20.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009737140	21.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2176580	22.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2176680	23.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009748350	27.02.2023



Référence	Produit	Numéro de lot.	Date d'expiration
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2181500	27.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2181670	01.03.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009767920	01.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2181770	02.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009757010	03.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009767060	06.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2187890	06.03.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009766390	08.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2182090	08.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2182190	09.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009774450	13.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2188280	13.03.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009776830	14.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2188490	15.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2190110	21.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2190210	23.03.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100 GÉLOSES	1009790420	27.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2190340	28.03.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009801280	28.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2190570	30.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20 GÉLOSES	1009801610	31.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2190840	03.04.2023



Référence	Produit	Numéro de lot.	Date d'expiration
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2191040	04.04.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20 GÉLOSES	2191280	06.04.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009806430	09.04.2023

*Cette référence n'est pas distribuée en Suisse