



Holzgerlingen, le 06. Feb 2017

**MESSAGE DE SECURITE URGENT**

Avertissement sur l'utilisation de résultats de mesure de *Propionibacterium acnes*  
faussement positifs

concernant

l'application BCU BLOOD CULTURE

Interlocutrice : Dr Sandra Burrack-Lange  
Service : marketing  
Tél. : +49(0)7031 49195-55  
Fax : +49(0)7031 49195-19  
E-mail : support@curetis.com

Chère cliente,  
Cher client,

D'après nos registres, les produits suivants vous ont été livrés :

**Description des produits :**

BCU Cartridge Set, réf. 10051

- Numéro de lot 02057 (contient le lot de cassettes BCU 02055)
- Numéro de lot 02112 (contient le lot de cassettes BCU 02096)

**Curetis GmbH**  
Max-Eyth-Straße 42  
71088 Holzgerlingen  
Allemagne  
Tél. : +49(0)7031 49195-10  
Fax : +49(0)7031 49195-19  
[www.curetis.com](http://www.curetis.com)

Direction :  
**Oliver Schacht, PhD**  
**Andreas Boos**  
**Johannes Bacher**  
**Dr Achim Plum**  
**Heiko Schorr**

Amtsgericht Stuttgart  
HRB 756134  
VAT REG NO: DE 257063422  
WEEE-Reg.-Nr. DE 76300831

## **Description du problème :**

### **Contexte des mesures correctives :**

Dans le cadre de nos contrôles qualité permanents, nous avons constaté que des résultats faussement positifs du germe *Propionibacterium acnes* pouvaient être obtenus lors de l'utilisation des cassettes BCU.

### **Description du problème des produits :**

Ces mesures de contrôle ont permis de détecter des signaux correspondant au germe *Propionibacterium acnes* situés au-dessus de la valeur seuil, même si cet agent pathogène n'était pas contenu dans l'échantillon. Un résultat de test faussement positif s'est affiché sur l'écran d'aperçu ainsi que sur l'écran des détails.

- D'éventuels résultats faussement positifs situés au-dessus de la valeur seuil peuvent entraîner le diagnostic erroné d'une infection par *Propionibacterium acnes* en cas d'examen de dépistage par culture microbiologique retardé voire inexistant.
- En cas d'infection par un microorganisme non couvert par l'analyte spécifique du système BCU, un signal faussement positif de *P.acnes* pourrait conduire à interpréter à tort ce dernier comme étant la cause de l'infection. Il est donc possible qu'aucune analyse supplémentaire ne soit réalisée afin d'identifier le germe.

Ce défaut concerne uniquement les résultats de mesure de *Propionibacterium acnes* dans l'application BCU. Toutes les autres applications Unyvero (notamment ITI Cartridge) ne sont pas concernées.

### **Fonction défectueuse et cause :**

Le défaut décrit est causé par des chambres de PCR défectueuses ou contaminées.

### **Conséquences pour les patients :**

#### **Risque pour les patients déjà traités**

Les échantillons utilisés pour les cassettes Unyvero BCU correspondent à des flacons d'hémoculture positive dans lesquels des microorganismes se sont multipliés. Il peut s'agir de germes détectés par la cassette Unyvero mais également de germes non présents dans le panel. Dans le premier cas, il y aurait un risque de diagnostic erroné d'une co-infection par *P.acnes*. Dans le second, le tableau clinique serait associé à une infection par *P.acnes*, et il est possible qu'aucune analyse supplémentaire ne soit réalisée afin d'identifier le germe en cause. Toutefois, puisque le panel Unyvero BCU couvre plus de 90 % des germes cliniquement pertinents, cette situation ne devrait survenir que dans peu de cas.

La présence de *P.acnes* doit être soigneusement estimée et le résultat interprété dans le contexte du tableau clinique, car *P.acnes* est un agent pathogène souvent présent dans les flacons d'hémoculture qui ont été inoculés avec du sang natif ou d'autres fluides corporels. C'est ainsi qu'il est décrit dans la littérature en cas de bactériémie dans 90 % des cas, en cas d'endocardite dans jusqu'à 75 % des cas et pour des infections causées par l'utilisation de produits médicaux en relation avec le type de l'implant dans 20 % des cas environ.



Selon le diagnostic préliminaire et l'échantillon analysé, il existe des risques différents pour les patients :

Une bactériémie par *P.acnes* n'est que rarement (dans environ 3 % des cas) cliniquement pertinente, et l'évaluation du résultat de *P.acnes* serait interprétée comme une contamination dans la plupart des cas.

### **Évaluation du risque**

En règle générale, le risque d'infections de la circulation sanguine est considéré comme négligeable.

### **Mesures nécessaires :**

#### ***Instruction de manipulation à suivre avec les produits concernés***

Les charges concernées doivent être détruites.

#### ***Recommandations concernant le suivi de patients ayant été traités***

Pour tous les patients ayant été traités en raison d'un résultat indiquant l'agent pathogène *P.acnes*, le traitement actuel et, le cas échéant, la planification d'opérations ultérieures basées sur des données microbiologiques doivent être à nouveau vérifiés.

#### ***Description d'une utilisation sûre du produit jusqu'à la mise en œuvre de mesures***

- D'éventuels résultats faussement positifs peuvent entraîner le diagnostic erroné d'une infection par *P.acnes* en cas d'examen de dépistage en culture microbiologique retardé voire inexistant. Un résultat correspondant doit être par conséquent clarifié à l'aide d'une méthode indépendante, par exemple d'une culture microbiologique, et évalué dans le contexte clinique.
- Le défaut décrit survient uniquement dans l'application BCU ; les autres applications Unyvero ne sont pas concernées et peuvent être utilisées sans réserve.
- Veuillez mettre immédiatement au rebut les charges concernées mentionnées ci-dessus.

Veillez à ce que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes à informer au sein de votre établissement prennent connaissance de ce **message de sécurité urgent**. Si vous avez cédé les produits à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de ce message et avertir l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Conservez ce message au moins jusqu'à ce que la mesure ait été menée à bien.

L'autorité compétente, à savoir l'Institut allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM), dispose d'une copie de ce **message de sécurité urgent**.



Nous regrettons cet incident et vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Pour toute question supplémentaire, nous vous invitons à nous contacter à tout moment au numéro de téléphone suivant : +49(0)7031 49195-55.

Sincères salutations,

Dr Sandra Burrack-Lange, Responsable marketing



Kay Scherer, Responsable qualité et affaires réglementaires

Annexe A : Accusé de réception

## Annexe A : Accusé de réception

À envoyer à Curetis GmbH :  
Fax : +49 (0)7031 49195-19

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Numéro client : \_\_\_\_\_

Interlocuteur : \_\_\_\_\_

Code postal, localité : \_\_\_\_\_



### Questions :

	Oui	Non
1. Avez-vous lu les <i>avertissements sur l'utilisation de la cassette BCU</i> du <b>message de sécurité urgent</b> ci-joint ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Avez-vous suivi les instructions et pris les mesures indiquées dans ce <b>message de sécurité urgent</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Avez-vous reçu des rapports concernant des préjudices subis par des patients, un traitement médical inutile ou le retard d'un traitement médical nécessaire en rapport avec <i>les résultats de mesure de Propionibacterium acnes faussement positifs</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Remarques :</b>          		

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_