

Craponne, le 24 avril 2017
Réf. : AS/im --FSCA 3445

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Cartes VITEK® 2
Identification ou Antibiogramme
Lots multiples**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du système **VITEK® 2** et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier est destiné à tous les utilisateurs des cartes Identification et des cartes Antibiogramme du système VITEK 2.

Cet avis de sécurité est envoyé en raison d'un potentiel problème d'intégrité de ces cartes VITEK 2 qui pourrait :

- Produire une fausse résistance à certains antibiotiques des cartes antibiogramme
- Conduire à un test ESBL faussement négatif sur les cartes antibiogramme
- Entraîner un test d'urée (URE) faussement positif sur les cartes identification

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations de certains utilisateurs, un problème potentiel a été identifié au niveau du sachet (pochette blanche) contenant les cartes VITEK 2 pour les lots de produits spécifiés dans l'Annexe A.

bioMérieux a déterminé que l'intégrité de certains de ces sachets pourrait être compromise.

Sur la base de nos investigations, il s'avère qu'un sachet percé peut influencer sur les réactifs de cette carte en raison de la pénétration d'humidité.

Le sachet blanc est composée de cinq (5) couches de matière, dont quatre (4) sont claires et la 5^e plus sombre. Il faut que les cinq couches soient percées pour que l'humidité puisse pénétrer dans le sachet.

Lors de l'inspection visuelle du sachet, si vous remarquez une petite ouverture ou une déchirure de l'emballage au « joint d'étanchéité » (voir la Figure A ci-dessous), le sachet est considéré comme endommagé et dans ce cas, vous ne devez plus utiliser la carte.

Des tests en interne ont montré qu'environ 20% de ces sachets présentaient ce défaut visuel. La majorité des sachets avec ce défaut maintenaient l'intégrité de la poche, c'est-à-dire qu'au moins l'une des cinq couches de matière restait intacte. Cependant, 1 sur 200 (0,5%) des sachets qui ont été contrôlés visuellement de manière minutieuse par nos laboratoires ont montré une potentielle pénétration d'humidité.

Figure A – Exemple de sachet défectueux



NB : La cause principale de cette anomalie a été identifiée et des mesures correctives ont été prises pour que les problèmes de ce type n'affectent pas les futurs lots de fabrication.

Impact client :

Nos investigations ont montré qu'un défaut du sachet de la carte VITEK 2 peut permettre l'entrée d'humidité affectant potentiellement les réactifs de cette carte.

Pour les cartes antibiogramme VITEK 2, la sensibilité à l'humidité peut entraîner une dégradation des antibiotiques (perte d'efficacité). La conséquence probable serait l'augmentation des valeurs de CMI de certains antibiotiques (conduisant à des résultats faussement résistants). La famille d'antibiotiques la plus touchée par l'humidité est la famille des Bêta-lactamines. Cela comprend les Pénicillines, les Céphalosporines et les Carbapénèmes. La Bêta-lactamine la plus sensible à l'humidité étant l'Impipénème, cet antibiotique devient par conséquent, le meilleur indicateur d'un défaut d'intégrité d'un sachet. Deux autres antibiotiques sensibles à l'humidité sont l'Erythromycine et la Nitrofurantoïne.

Cas particulier du test ESBL : l'augmentation intempestive de la valeur des CMI (ou fausses résistances) due au défaut du sachet peut se produire sur le test ESBL (β -lactamase à spectre étendu) qui utilise l'Acide clavulanique en association avec trois Céphalosporines. L'Acide clavulanique est également sensible à l'humidité, et s'il est dégradé, le test ESBL pourrait être faussement négatif. Le système expert AES™ détermine la présence d'un phénotype BLSE en fonction des résultats de toutes les Bêta-lactamines, y compris le test ESBL. Par conséquent, l'impact d'un test ESBL faussement négatif devrait être minime.

Pour les cartes identification VITEK 2, le test URE peut être sensible à l'humidité et une réaction faussement positive peut se produire. Cependant, il existe un risque d'impact faible sur le résultat final de l'identification car l'algorithme d'identification autorise généralement deux tests ou réactions atypiques et fournira dans ce cas une identification correcte avec un degré élevé de confiance. Les bases de connaissances sont conçues pour tenir compte des souches typiques et atypiques, de sorte qu'une réaction aberrante devrait avoir un faible impact sur les résultats d'identification.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

**NB : Il n'est pas nécessaire de jeter toutes les cartes d'un lot impacté.
Une carte dont le sachet n'est pas endommagé peut continuer à être utilisée**

Nous recommandons, avant utilisation, un examen visuel attentif de chaque sachet de carte pour les lots concernés.

1. Vérifiez les numéros de lot de votre stock par rapport aux références et numéros de lot listés dans l'Annexe A.
2. Pour les lots impactés, inspectez visuellement, pour chaque carte, les sachets des deux côtés.
 - Si un défaut d'aspect est observé (sachet légèrement percé), détruisez la carte et complétez le tableau de l'Accusé de Réception ci-joint.
 - Si aucun défaut n'est observé sur le sachet, continuez à utiliser la carte conformément à la procédure en vigueur, mais augmentez la surveillance des potentielles erreurs de résultats, car l'inspection visuelle peut ne pas identifier toutes les cartes affectées.
 - Répétez le test si vous observez des résultats potentiellement indicatifs d'un problème d'intégrité des sachets comme :
 - I. un résultat d'Imipénème Résistant, en particulier s'il est inattendu et / ou discordant avec d'autres résultats
 - II. un résultat de Nitrofurantoïne Résistant ou Intermédiaire qui est inhabituel ou discordant avec d'autres résultats
 - III. un résultat Résistant à l'Oxacilline ou à l'Erythromycine qui est inhabituel ou discordant avec d'autres résultats
 - IV. tout test de contrôle de qualité interne réalisé avec ces lots de cartes et donnant des résultats reproductibles en dehors des valeurs attendues.
3. Si l'Imipénème n'est pas testé, vérifiez les autres Béta-lactamines telles que les Pénicillines, les autres Carbapénèmes et / ou les Céphalosporines pour détecter une résistance incohérente ou des résultats inhabituels, ce qui peut également indiquer un défaut potentiel du sachet.
4. Si des doutes persistent, des méthodes alternatives pour déterminer la résistance aux antibiotiques devront être utilisées.

Pour tout problème de performance non lié au défaut d'intégrité des sachets, vous pouvez suivre votre processus normal de réclamations techniques.

Nous vous demandons également de :

- 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.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe B et nous le retourner :

par email à atrbact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffrets que vous avez détruits.

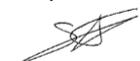
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits 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 en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Alain SUCCA
Centre de Relation Client
Responsable Pôle Support Applications
PJ : Annexe A – Accusé réception Annexe B