

Craponne, le 16 aout 2017
Réf. : MM/im - FSCA 3595

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Retrait de lots

Cartes VITEK® 2 Identification GP
(réf. 21342)
Lot 2420240403 et 2420303403

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 d'identification VITEK® 2 Gram-positif des lots cités ci-dessous :

| Référence | Lot | Expiration |
|-----------|------------|--------------|
| 21342 | 2420240403 | 24-JUIL-2018 |
| | 2420303403 | 24-SEP-2018 |

Description de l'anomalie :

Des résultats négatifs atypiques du test O129R nous ont été signalés pour la souche ATCC® 700327™ *Enterococcus casseliflavus* avec les cartes d'identification VITEK® 2 GP (ref. 21342) des lots 2420240403 et 2420303403 entraînant un résultat erroné du Contrôle Qualité qui était attendu positif.

Une investigation interne a confirmé un problème de performance avec la souche ATCC® 700327™ *Enterococcus casseliflavus* pour les lots de cartes référencés ci-dessus. Les cartes présentant des écarts de résultats ont montré des temps d'analyse de 2,5 à 3,0 heures au lieu des 5 à 8 heures attendues habituellement.

L'investigation interne a déterminé que le test dSOR se positive trop rapidement et est à l'origine d'une fin d'analyse précoce entraînant des résultats négatifs atypiques pour le test O129R avec la souche ATCC® 700327™. Les réclamations ne concernent que cette souche ATCC® 700327™, cependant, l'impact sur les résultats patients concernant certaines espèces d'organismes cliniques (voir tableau ci-dessous) ne peut être exclu. Pour la plupart de ces espèces, l'identification au genre reste correcte.

| Espèces | Potentielle Identification incorrecte si dSOR est faux Positif |
|--|--|
| <i>Abiotrophia defectiva</i> | <i>Globicatella sanguinus, Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i> |
| <i>Enterococcus durans</i> | <i>Enterococcus faecium</i> |
| <i>Enterococcus gallinarum</i> | <i>Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus</i> |
| <i>Gemella haemolysans</i> | <i>Gemella sanguinus</i> |
| <i>Granulicatella adiacens</i> | <i>Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i> |
| <i>Kocuria rhizophila</i> | <i>Kocuria kristinae, Kocuria rosea</i> |
| <i>Leuconostoc citreum</i> | <i>Enterococcus columbae</i> |
| <i>Leuconostoc lactis</i> | <i>Aerococcus viridans, Enterococcus columbae, Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris, Leuconostoc pseudomesenteroides</i> |
| <i>Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris</i> | <i>Enterococcus columbae</i> |
| <i>Leuconostoc mesenteroides ssp mesenteroides</i> | <i>Enterococcus columbae, Leuconostoc pseudomesenteroides</i> |
| <i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i> | <i>Enterococcus columbae, Streptococcus parasanguinus</i> |
| <i>Staphylococcus caprae</i> | <i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis</i> |
| <i>Staphylococcus cohnii ssp cohnii</i> | <i>Staphylococcus vitulinus, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus auricularis</i> |
| <i>Staphylococcus equorum</i> | <i>Staphylococcus gallinarum, Staphylococcus xylosus, Aerococcus viridans</i> |
| <i>Staphylococcus hominis ssp novobiosepticus</i> | <i>Staphylococcus hominis ssp hominis</i> |
| <i>Staphylococcus kloosii</i> | <i>Staphylococcus gallinarum</i> |
| <i>Streptococcus anginosus</i> | <i>Streptococcus gordonii, Streptococcus sanguinus, Streptococcus porcinus, Streptococcus thoralensis</i> |
| <i>Streptococcus canis</i> | <i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus</i> |
| <i>Streptococcus constellatus ssp constellatus</i> | <i>Streptococcus pseudoporcinus, Streptococcus gordonii</i> |
| <i>Streptococcus cristatus</i> | <i>Streptococcus sanguinus</i> |
| <i>Streptococcus downei</i> | <i>Streptococcus sobrinus</i> |
| <i>Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis</i> | <i>Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae, Streptococcus porcinus, Streptococcus pseudoporcinus</i> |
| <i>Streptococcus equi ssp equi</i> | <i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus, Streptococcus sanguinus</i> |
| <i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i> | <i>Streptococcus mutans</i> |
| <i>Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus</i> | <i>Streptococcus uberis, Streptococcus mutans</i> |
| <i>Streptococcus infantarius ssp coli</i> | <i>Streptococcus mutans, Streptococcus alactolyticus</i> |
| <i>Streptococcus intermedius</i> | <i>Streptococcus parasanguinus</i> |
| <i>Streptococcus mitis</i> | <i>Streptococcus thoralensis, Streptococcus parasanguinus, Streptococcus sanguinus</i> |

Impact client :

Une évaluation de l'anomalie décrite montre qu'il existe un risque potentiel d'obtenir une identification incorrecte des souches cliniques en plus de la souche de Contrôle Qualité. L'échec du Contrôle Qualité empêche l'utilisation du lot de carte d'identification GP. Cependant, même si les résultats du Contrôle Qualité pour la souche ATCC® 700327™ *Enterococcus casseliflavus* sont corrects, il subsiste un risque d'une mauvaise identification des souches cliniques.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- De détruire les lots de carte VITEK® 2 GP (ref. 21342), lots 2420240403 et 2420303403 en votre possession.
- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Compléter l'accusé de réception/certificat de destruction de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :

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

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



Martine MOLON
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Accusé réception/Certificat de destruction (Annexe A)

ANNEXE A

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Retrait de lots

Cartes VITEK® 2 Identification :
GP (réf. 21342)
Lots 2420240403 et 2420303403

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par EMAIL : atrbact@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant les cartes VITEK 2 Identification GP (réf. 21342) que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier?

Oui

| Référence | Lot | Expiration | Nombre de coffrets détruits |
|-----------|------------|--------------|-----------------------------|
| 21342 | 2420240403 | 24-JUIL-2018 | * |
| | 2420303403 | 24-SEP-2018 | * |

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucune carte n'a été détruite.

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA : 3595