

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le 2 novembre 2005

URGENT	
INFORMATION PRODUITS	
GALERIES	ID 32 Rapid ID 32 Rapid ATB ATB

Madame, Monsieur,

Suite à des réclamations, une investigation dans nos laboratoires de Contrôle Qualité a identifié des cas de défaut de reconnaissance par les instruments miniAPI et ATB Expression, des galeries d'identification ID 32 , Rapid ID 32 et des galeries antibiogramme Rapid ATB et ATB (cf liste en annexe) risquant de conduire à un résultat erroné.

La reconnaissance des galeries s'effectue sur ces instruments grâce à la lecture du code galerie qui est lui-même déterminé par la lecture des carrés d'identification présents sur la partie centrale de chaque galerie.

Les réclamations pour défaut de reconnaissance de galeries génèrent soit un code galerie existant différent du code attendu, soit un code inconnu et peuvent être expliquées par :

- une fausse détection d'un carré d'identification : ce phénomène pourrait être lié soit à la présence de gouttelettes d'eau de condensation ou de milieu de culture sur la galerie, soit à un défaut d'entretien des automates.
- l'absence de détection d'un carré d'identification lié à la qualité d'impression

Une investigation est en cours afin d'identifier les causes et de mettre en place les actions correctives.

L'analyse de risque que nous avons réalisée nous a conduit aux conclusions suivantes :

- concernant les galeries d'identification, les défauts de reconnaissance des galeries sont toujours détectables (code galerie inconnu ou intitulé de galerie incohérent avec le type de bactérie à identifier : gram, morphologie...).
- concernant les galeries antibiogramme : la détectabilité du défaut de reconnaissance des galeries n'est pas certaine et un risque de résultat rendu faussement sensible (S) ne peut être exclu.

Nous souhaitons attirer votre attention sur 2 cas particuliers :

- Pour les galeries ATB PNEUMO nouvelle version (réf.14259) : la non lecture d'un carré d'identification peut engendrer le rendu d'un résultat cefotaxime sensible(S) pour un *Streptococcus pneumoniae* résistant (R) ayant une CMI égale à 4 mg/l. La probabilité d'occurrence du risque est de l'ordre de 10^{-8} .
- Pour les galeries ATB STAPH nouvelle version (réf.14329) et Rapid ATB STAPH nouvelle version (réf.14479) : suite à la non lecture d'un carré d'identification, un risque de résultat faussement sensible (S) vis à vis des antibiotiques testés ne peut pas être exclu.

Suite aux signalements, par mesure de sécurité, et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- d'effectuer, au moment de la lecture des galeries, une vérification systématique de l'adéquation de la composition de la galerie et des résultats rendus, affichés sur l'écran de votre instrument.
- d'étudier rétrospectivement les résultats rendus, dans le cas d'infections sévères et d'échecs thérapeutiques (méningites, septicémies, ostéites) :

-> avec les galeries ATB PNEUMO pour le germe *Streptococcus pneumoniae*, depuis le 22 juillet 2005 (date de commercialisation des galeries ATB PNEUMO nouvelle version réf. 14259)

->avec les galeries ATB STAPH depuis le 5 juillet 2005 (date de commercialisation des galeries ATB STAPH nouvelle version réf. 14329) et Rapid ATB STAPH depuis le 11 juillet 2005 (date de commercialisation des galeries Rapid ATB STAPH nouvelle version réf. 14479)

ceci afin de vérifier la cohérence des résultats rendus, et si besoin de revoir le dossier patient et de prévenir le prescripteur.

Par ailleurs, nous vous rappelons que pour éviter une fausse détection d'un carré d'identification, il est indispensable de suivre :

- les recommandations de la procédure de maintenance du manuel utilisateur (Manuel instrument miniAPI réf 99709 chapitre 6 et Manuel instrument ATB Expression réf. 40400, chapitre 4)
- les recommandations de la notice technique ou il est indiqué dans le paragraphe « LECTURE ET INTERPRETATION » de chacune des notices ATB et Rapid ATB : *Avant d'effectuer la lecture automatique, il est conseillé d'essuyer les éventuelles gouttelettes sur la partie centrale de la galerie afin de permettre la reconnaissance du code de la galerie par le lecteur.*

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Tél : 0 820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients

LISTE DES GALERIES CONCERNEES

ID 32 / Rapid ID 32		Rapid ATB	
<ul style="list-style-type: none"> • rapid ID 32 E • rapid ID 32 A • rapid ID 32 Strep • ID 32 E • ID 32 STAPH • ID 32 GN • ID 32 C 	<ul style="list-style-type: none"> • Réf. 32700 • Réf. 32300 • Réf. 32600 • Réf. 32400 • Réf. 32500 • Ref. 32100 • Ref. 32200 	<ul style="list-style-type: none"> • rapid ATB E • rapid ATB G- • rapid ATB STAPH • rapid ATB UR 	<ul style="list-style-type: none"> • Réf. 14189/14489 • Réf. 14119 • Réf. 14179 /14479 • Réf. 14139/14439
ATB			
<ul style="list-style-type: none"> • ATB ANA • ATB BLSE • ATB G- • ATB HAEMO • ATB HAEMOPHILUS • ATB PNEUMO • ATB PSE • ATB STAPH • ATB STREP • ATB UR 	<ul style="list-style-type: none"> • Réf. 14269 • Réf. 14109 • Réf. 14019/14319 • Réf. 14299 • Réf. 14002 • Réf. 14250/14259 • Réf. 14049/14349 • Réf. 14029/14329 • Réf. 14050/14059 • Réf. 14039/14339 	<ul style="list-style-type: none"> • ATB ANAEROBIE • ATB FUNGUS 2 • ATB VET 	<ul style="list-style-type: none"> • Réf. 14001 • Réf. 14201 • Réf. 14289