



## IMPORTANT

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de Santé  
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 29 janvier 2019  
Réf. : MM/im – 19 - FSCA 4215 – VERSION 2

### **IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

#### **RECTIFICATIF**

### **Cartes VITEK® 2 Identification et 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.

**Important : une erreur de numéro de lot a été faite dans l'annexe A de notre courrier du 25 janvier 2019. Pour la référence 422241 AST-N372, il faut lire lot 0220810404 au lieu de 220810404 comme indiqué par erreur. Vous trouverez en pièce jointe de ce courrier, l'annexe A rectifiée.**

**Nous vous prions de nous excuser pour la gêne éventuelle, occasionnée par cette erreur.**

Ce courrier est destiné à tous les utilisateurs des lots de cartes VITEK® 2 identification et antibiogramme du système cités en annexe A.

Cet avis de sécurité vous est adressé en raison d'un potentiel problème d'intégrité du scellage supérieur des sachets de cartes qui pourrait :

- générer une fausse résistance à certains antibiotiques des panels antibiogrammes
- conduire à un test BLSE faussement négatif
- entraîner une réaction faussement positive au test d'urée (URE) sur les cartes identification

#### **Description de l'anomalie :**

Un potentiel problème de scellage a été identifié au niveau supérieur des sachets de cartes VITEK® 2, et ce pour les lots spécifiés dans l'annexe A.

bioMérieux a déterminé que l'intégrité de certains scellages pourrait être défectueux (voir figure 1 ci-dessous). D'après nos investigations, un défaut d'étanchéité de sachet peut avoir une influence sur les réactifs de la carte en raison d'infiltration d'humidité dans le sachet.

L'investigation interne a montré, que le scellage supérieur des sachets des lots de cartes produits, sur la chaîne d'ensachage 1 (P1) entre le 10 août 2018 et le 29 août 2018 est potentiellement défectueux : une petite section peut en effet être mal scellée pour les lots listés en annexe A.

**Figure 1 – Scellage et identification de la chaîne d'ensachage**

Scellage



Identification de la chaîne d'ensachage

**Description de l'anomalie (suite) :**

Comme indiqué ci-dessous, un test de résistance du scellage manuel peut être effectué pour vérifier l'intégrité du sachet et s'assurer que la carte peut être utilisée.

1. Lors de leur production, les cartes VITEK® 2 pouvant être ensachées par différentes machines, vérifier dans un premier temps si l'ensacheuse P1 a été utilisée en déterminant si la mention « P1 » est indiquée sur le sachet (voir figure 1). Les sachets portant des mentions différentes, telles que P2, P3 etc... ne sont pas concernés par ce test.
2. Veuillez saisir le sachet estampillé « P1 » de manière à avoir la partie supérieure face à vous.
3. Tirez légèrement de chaque côté du bord supérieur du sachet, en 3 points distincts, comme le montre les photographies ci-dessous.



1



2



3

4. Si le scellage supérieur ne s'ouvre pas, il est intact et la carte peut être utilisée.
5. Si le scellage supérieur s'ouvre en partie, veuillez jeter le sachet et la carte qu'il contient.



### **Impact client :**

Nos investigations ont montré qu'un défaut de scellage des sachets de carte VITEK® 2 peut conduire à la présence d'humidité et affecter ainsi potentiellement les réactifs de la carte.

**Sur les cartes antibiogramme VITEK® 2**, cette sensibilité à l'humidité peut conduire à une dégradation des antibiotiques (perte d'efficacité). La conséquence probable serait une augmentation des valeurs de CMI de certains antibiotiques, conduisant à des résultats faussement résistants. La famille d'antibiotiques la plus affectée par l'humidité est la famille des Bêta-lactamines, comprenant les Pénicillines, les Céphalosporines et les Carbapénèmes. La Bêta-lactamine la plus sensible à l'humidité étant l'imipénème, cet antibiotique est par conséquent, le meilleur indicateur d'un défaut d'intégrité d'un sachet. L'érythromycine et la nitrofurantoïne étant également sensibles à l'humidité, ils sont également des indicateurs d'un sachet mal scellé.

Une combinaison des résultats suivants peut indiquer un défaut de scellage du sachet :

- Un résultat résistant à l'imipénème, particulièrement s'il est inattendu et/ou incohérent avec d'autres résultats de l'antibiogramme comme des Céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération et d'autres Carbapénèmes sensibles.
- Un résultat résistant à l'oxacilline inhabituel ou non cohérent avec d'autres résultats (un test de céfoxitine négatif par exemple).
- Un résultat résistant à l'érythromycine inhabituel ou incohérent avec d'autres résultats.
- Des résultats de contrôle qualité pour lesquels ces antibiotiques ont des CMI en dehors des valeurs attendues.
- Un résultat de test de BLSE négatif pour *E. coli*, *Klebsiella oxytoca* ou *Klebsiella pneumoniae* avec des résultats résistants ou intermédiaires à des Céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération et/ou à l'aztréonam.

**Sur les cartes VITEK® 2 identification**, 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 endommagé.  
Une carte dont le sachet n'est pas altéré peut être utilisée**

**Nous recommandons, avant utilisation, un examen visuel attentif (comme indiqué en page 2 de ce courrier) de chaque sachet de carte pour les lots concernés.**

1. Vérifiez les numéros de lot de votre stock en les comparant aux références et numéros de lot listés dans l'annexe A.
2. Pour les lots concernés, inspectez visuellement, pour chaque carte, les sachets en réalisant le test en page 2.
  - Si un défaut du scellage est observé, détruisez la carte et complétez le tableau de l'accusé de réception ci-joint en annexe B.
  - Si aucun défaut n'est observé sur le sachet, utilisez la carte conformément à la procédure en vigueur.
3. Concernant les lots listés en annexe A que vous auriez déjà utilisés, nous vous demandons d'identifier les faux résultats comme indiqué en page 3 de ce courrier, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées, le cas échéant.

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](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un avoir 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.

Martine MOLON  
Support Applications  
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A et Annexe B (Accusé réception)



**ANNEXE A**  
**FSCA 4215 – Version2**

**Liste des références et lots concernés**

REF	Numéro de lot	Description	Date d'expiration
21341	2410602403	GN ID	21-Juil-19
21341	2410624103	GN ID	12-Août-19
21341	2410635203	GN ID	23-Août-19
21341	2410636203	GN ID	24-Août-19
21341	2410637203	GN ID	24-Août-19
21342	2420806103	GP ID	10-Fev-20
21342	2420818403	GP ID	22-Fev-20
21342	2420822203	GP ID	25-Fev-20
21347	2440811203	ANC ID	15-Fev-20
420739	2880809203	AST-YS08	14-Fev20
420739	2880812203	AST-YS08	16-Fev-20
421040	5420809203	AST-ST03	13-Fev-20
421040	5420812203	AST-ST03	16-Fev-20
422241	0220810404	AST-N372	14-Fev-20

FSCA : 4215



ANNEXE B (FSCA 4215 version2)

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

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@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 l'intégrité des sachets de cartes VITEK 2 ; 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	Désignation	Numéro de lot	Nombre de cartes détruites à dédommager en avoir

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

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA : 4215



## IMPORTANT

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de Santé  
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 29 janvier 2019  
Réf. : MM/im – 19 - FSCA 4215 – Version2

### **IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

#### **Cartes VITEK® 2 Identification et 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 lots de cartes VITEK® 2 identification et antibiogramme du système cités en annexe A.

Cet avis de sécurité vous est adressé en raison d'un potentiel problème d'intégrité du scellage supérieur des sachets de cartes qui pourrait :

- générer une fausse résistance à certains antibiotiques des panels antibiogrammes
- conduire à un test BLSE faussement négatif
- entraîner une réaction faussement positive au test d'urée (URE) sur les cartes identification

#### **Description de l'anomalie :**

Un potentiel problème de scellage a été identifié au niveau supérieur des sachets de cartes VITEK® 2, et ce pour les lots spécifiés dans l'annexe A.

bioMérieux a déterminé que l'intégrité de certains scellages pourrait être défectueux (voir figure 1 ci-dessous).

D'après nos investigations, un défaut d'étanchéité de sachet peut avoir une influence sur les réactifs de la carte en raison d'infiltration d'humidité dans le sachet.

L'investigation interne a montré, que le scellage supérieur des sachets des lots de cartes produits, sur la chaîne d'ensachage 1 (P1) entre le 10 août 2018 et le 29 août 2018 est potentiellement défectueux : une petite section peut en effet être mal scellée pour les lots listés en annexe A.



**Figure 1 – Scellage et identification de la chaîne d’ensachage**

Scellage



Identification de la chaîne d’ensachage

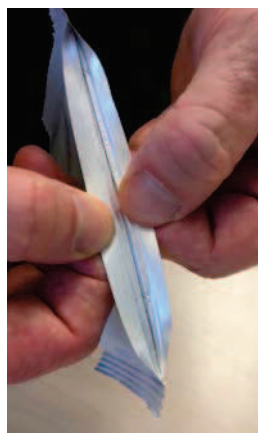
**Description de l’anomalie (suite) :**

Comme indiqué ci-dessous, un test de résistance du scellage manuel peut être effectué pour vérifier l’intégrité du sachet et s’assurer que la carte peut être utilisée.

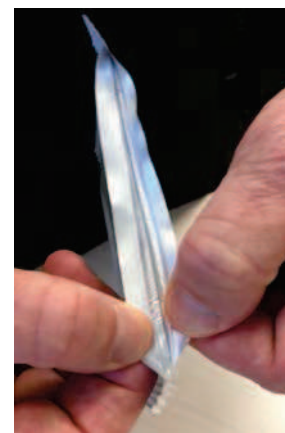
1. Lors de leur production, les cartes VITEK® 2 pouvant être ensachées par différentes machines, vérifier dans un premier temps si l’ensacheuse P1 a été utilisée en déterminant si la mention « P1 » est indiquée sur le sachet (voir figure 1). Les sachets portant des mentions différentes, telles que P2, P3 etc... ne sont pas concernés par ce test.
2. Veuillez saisir le sachet estampillé « P1 » de manière à avoir la partie supérieure face à vous.
3. Tirez légèrement de chaque côté du bord supérieur du sachet, en 3 points distincts, comme le montre les photographies ci-dessous.



1



2



3

4. Si le scellage supérieur ne s’ouvre pas, il est intact et la carte peut être utilisée.
5. Si le scellage supérieur s’ouvre en partie, veuillez jeter le sachet et la carte qu’il contient.





### **Impact client :**

Nos investigations ont montré qu'un défaut de scellage des sachets de carte VITEK® 2 peut conduire à la présence d'humidité et affecter ainsi potentiellement les réactifs de la carte.

**Sur les cartes antibiogramme VITEK® 2**, cette sensibilité à l'humidité peut conduire à une dégradation des antibiotiques (perte d'efficacité). La conséquence probable serait une augmentation des valeurs de CMI de certains antibiotiques, conduisant à des résultats faussement résistants. La famille d'antibiotiques la plus affectée par l'humidité est la famille des Bêta-lactamines, comprenant les Pénicillines, les Céphalosporines et les Carbapénèmes. La Bêta-lactamine la plus sensible à l'humidité étant l'imipénème, cet antibiotique est par conséquent, le meilleur indicateur d'un défaut d'intégrité d'un sachet. L'érythromycine et la nitrofurantoïne étant également sensibles à l'humidité, ils sont également des indicateurs d'un sachet mal scellé.

Une combinaison des résultats suivants peut indiquer un défaut de scellage du sachet :

- Un résultat résistant à l'imipénème, particulièrement s'il est inattendu et/ou incohérent avec d'autres résultats de l'antibiogramme comme des Céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération et d'autres Carbapénèmes sensibles.
- Un résultat résistant à l'oxacilline inhabituel ou non cohérent avec d'autres résultats (un test de céfoxitine négatif par exemple).
- Un résultat résistant à l'érythromycine inhabituel ou incohérent avec d'autres résultats.
- Des résultats de contrôle qualité pour lesquels ces antibiotiques ont des CMI en dehors des valeurs attendues.
- Un résultat de test de BLSE négatif pour *E. coli*, *Klebsiella oxytoca* ou *Klebsiella pneumoniae* avec des résultats résistants ou intermédiaires à des Céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération et/ou à l'aztréonam.

**Sur les cartes VITEK® 2 identification**, 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 endommagé.  
Une carte dont le sachet n'est pas altéré peut être utilisée**

**Nous recommandons, avant utilisation, un examen visuel attentif (comme indiqué en page 2 de ce courrier) de chaque sachet de carte pour les lots concernés.**

1. Vérifiez les numéros de lot de votre stock en les comparant aux références et numéros de lot listés dans l'annexe A.
2. Pour les lots concernés, inspectez visuellement, pour chaque carte, les sachets en réalisant le test en page 2.
  - Si un défaut du scellage est observé, détruisez la carte et complétez le tableau de l'accusé de réception ci-joint en annexe B.
  - Si aucun défaut n'est observé sur le sachet, utilisez la carte conformément à la procédure en vigueur.
3. Concernant les lots listés en annexe A que vous auriez déjà utilisés, nous vous demandons d'identifier les faux résultats comme indiqué en page 3 de ce courrier, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées, le cas échéant.

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](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un avoir 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.

Martine MOLON  
Support Applications  
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A et Annexe B (Accusé réception)



**ANNEXE A**  
**FSCA 4215 – Version2**

**Liste des références et lots concernés**

REF	Numéro de lot	Description	Date d'expiration
21341	2410602403	GN ID	21-Juil-19
21341	2410624103	GN ID	12-Août-19
21341	2410635203	GN ID	23-Août-19
21341	2410636203	GN ID	24-Août-19
21341	2410637203	GN ID	24-Août-19
21342	2420806103	GP ID	10-Fev-20
21342	2420818403	GP ID	22-Fev-20
21342	2420822203	GP ID	25-Fev-20
21347	2440811203	ANC ID	15-Fev-20
420739	2880809203	AST-YS08	14-Fev20
420739	2880812203	AST-YS08	16-Fev-20
421040	5420809203	AST-ST03	13-Fev-20
421040	5420812203	AST-ST03	16-Fev-20
422241	0220810404	AST-N372	14-Fev-20

FSCA : 4215



ANNEXE B (FSCA 4215 version2)

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

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@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 l'intégrité des sachets de cartes VITEK 2 ; 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	Désignation	Numéro de lot	Nombre de cartes détruites à dédommager en avoir

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

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA : 4215