

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance



Craponne, le 27 Septembre 2013
Réf. : JM/fk - 13 - FSCA 1864

IMPORTANT - RETRAIT DE LOT

**RapiD 20 E, réf. 20701
lot 1002295340 - Exp. 27 OCT 2014**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de galeries **RapiD 20 E**, référence **20701**, et nous vous en remercions.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot cité ci-dessus. Nous tenons à vous informer que nous avons identifié un problème de résultat faussement négatif sur le test ONPG. Le test ONPG est un des 20 tests biochimiques utilisés dans les galeries RapiD 20 E qui, après incubation, reste incolore en cas de résultat au test ONPG négatif ou vire « au jaune pâle à jaune vif » en cas de résultat ONPG positif comme noté dans la fiche technique.

Ainsi, le problème observé est que le test ONPG reste incolore (au lieu de virer au jaune pâle à jaune vif) pour les micro-organismes connus comme étant ONPG positif.

Notre laboratoire de Contrôle Qualité confirme cette anomalie (test ONPG incolore) avec les souches ATCC mentionnées dans la fiche technique :

- *Escherichia coli* ATCC 11775
- *Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae* ATCC 35657

Des investigations sont toujours en cours afin de déterminer l'origine de ce phénomène.

Des études complémentaires ont été effectuées pour estimer l'impact d'un résultat ONPG faussement négatif sur l'identification des entérobactéries. Une simulation de résultat ONPG négatif a été faite dans la base de données RapiD 20 E et 1671 souches ont été simulées. Les résultats ont conclu à une augmentation de 2,3% d'identifications erronées. Onze espèces sont concernées et pourraient conduire à une identification incorrecte :

- *Citrobacter amalonaticus/farmeri*
- *Citrobacter freundii* group
- *Escherichia coli*
- *Hafnia alvei*
- *Klebsiella pneumoniae ssp rhinoscleromatis*
- *Salmonella ser. Gallinarum*
- *Salmonella ser. Paratyphi A*
- *Serratia liquefaciens*
- *Serratia plymuthica*
- *Vibrio cholerae*
- *Vibrio parahaemolyticus*

BIOMERIEUX



Impact :

Le risque potentiel associé à ce problème est une mauvaise identification des entérobactéries. Parmi les quelques espèces qui pourraient donner une identification incorrecte, 2 espèces sont particulièrement connues pour être cliniquement significatives : *Escherichia coli* et *Vibrio cholerae*.

Actions demandées :

En conséquence, nous vous demandons de respecter les instructions suivantes :

1. Merci de bien vouloir 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 aussi les clients à qui vous l'auriez transféré
2. **De cesser l'utilisation** des coffrets RapiD 20 E, référence 20701, lot 1002295340, encore en votre possession, de les détruire et de compléter le certificat de destruction ci-joint. Un échange correspondant sera effectué dès réception.
3. Nous retourner **obligatoirement** dans tous les cas le certificat de destruction, par fax au :

04 78 87 20 91

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. 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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures

Jacqueline MUETTON
Support Application Bactériologie
Centre de **Relation Client**

PJ : Certificat de destruction