

IMPORTANT

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



Craponne, le 21 novembre 2013
Réf. : JM/fk - 13 - FSCA 1908

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE

**ZYM B (réf.70493),
API Listeria (réf.10300),
API NH (réf.10400)**

Lots (voir Annexe 1)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de réactifs API et nous vous en remercions. Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins une des références citées ci-dessus (lots : voir Annexe 1).

Description de l'anomalie :

bioMérieux a identifié un défaut d'aspect et un problème d'activité sur le réactif ZYM B (référence 70493) utilisé pour révéler certains tests biochimiques miniaturisés inclus dans les galeries suivantes :

- API 20 Strep Réf : 20600
- API Coryne Réf : 20900
- API Staph Réf : 20500
- API ZYM Réf : 25200

D'autre part, le réactif ZYM B est aussi inclus dans les coffrets suivants :

- API NH Réf : 10400
- API Listeria Réf : 10300

Tous ces réactifs API, sauf API ZYM (25200), sont des produits standardisés combinant plusieurs tests biochimiques permettant l'identification au groupe ou à l'espèce de la plupart des micro-organismes. API ZYM est une micro-méthode semi-quantitative conçue pour la recherche d'activités enzymatiques. Elle ne permet pas d'identifier des micro-organismes.

BIOMERIEUX



Les investigations effectuées par notre laboratoire de Contrôle Qualité ont confirmé un **problème d'activité sur le réactif ZYM B, quelle que soit sa couleur, pouvant conduire à un résultat faussement négatif pour les tests biochimiques révélés par ce réactif**. Des investigations sont toujours en cours afin d'identifier l'origine de cette anomalie.

Une analyse de risque a été effectuée afin d'évaluer l'impact du problème d'activité du ZYM B sur les résultats des tests. Les investigations ont conclu qu'une erreur d'identification pourrait se produire avec quelques espèces identifiées sur les galeries **API 20 Strep, API NH, API Listeria et API Coryne**. Il n'y a pas de risque d'erreur d'identification avec API Staph et API ZYM (ce dernier étant utilisé pour la recherche de l'activité enzymatique seulement).

Impact :

Le risque potentiel associé au problème signalé, est donc une erreur d'identification de micro-organismes avec les galeries API 20 Strep, API NH, API Listeria et API Coryne.

• **API 20 Strep (réf 20600) :**

Treize espèces peuvent donner une identification erronée : *Alloiococcus otitis*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus gallinarum*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus dys.ssp dysagalactiae*, *Streptococcus dys.ssp equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*.

Ces espèces seront identifiées comme ci-dessous :

Nom de l'espèce dans la base de données	Nom de l'espèce obtenue par erreur
<i>Alloiococcus otitis</i>	<i>Gemella</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Lc.lactis/Aer viridans</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Leuconostoc</i>
<i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc.lactis/ Aer viridans</i>

• **API NH (réf 10400) :**

Deux espèces peuvent donner une identification erronée : *Neisseria gonorrhoeae* et *Neisseria meningitidis*.

Nom de l'espèce dans la base de données	Nom de l'espèce obtenue par erreur
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria cinerea / gonorrhoeae</i>



- **API Listeria (réf 10300) :**

Une seule espèce peut donner une identification erronée : *Listeria innocua* peut être identifiée *Listeria monocytogenes*.

- **API Coryne (réf 20900) :**

Cinq espèces peuvent donner une identification erronée : *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica*. Ces espèces seront identifiées comme ci-dessous :

Nom de l'espèce dans la base de données	Nom de l'espèce obtenue par erreur
<i>Actinomyces radingae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium argentoratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	<i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes / innocua</i> <i>Listeria spp</i>
<i>Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica</i>	<i>Corynebacterium.striatum / amycolatum</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i>

Actions requises :

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

1. Diffuser cette information au personnel concerné 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. **ZYM B avec un défaut d'aspect (tel que décrit dans la fiche technique) :** si vous êtes encore en possession de coffrets ZYM B, API NH et API Listeria - (voir lots en Annexe 1) - et dont les ampoules ZYM B ont un défaut d'aspect (couleur non conforme comme décrit dans la notice), nous vous demandons de cesser leur utilisation et de les détruire.
Un échange équivalent sera effectué. Dans ce cas, merci de contacter notre Centre de Relation Clients au 0 820 22 90 90 qui effectuera un échange équivalent dès l'entrée en stock du produit.
3. **ZYM B sans défaut d'aspect :** si vous êtes en possession de coffrets ZYM B (lots: voir Annexe 1) ne présentant pas de défaut d'aspect et **utilisés avec API 20 Strep, API Coryne, API Staph et API ZYM**, vous avez les possibilités de :
 - a. Avec API Strep et API Coryne : continuer l'utilisation du ZYM B à condition que, obligatoirement, un contrôle de qualité journalier soit effectué avec la souche ATCC comme décrit dans le paragraphe "Lecture et interprétation" de la notice de chaque galerie.
 - b. Avec API Staph et API ZYM : continuer l'utilisation de ZYM B sans aucune condition.
 - c. Ou de détruire tous les coffrets de ZYM B encore en votre possession. Dans ce cas, à réception du certificat de destruction (cf. Annexe 2), un échange équivalent sera effectué dès l'entrée en stock du produit.



4. **API NH avec ZYM B sans défaut d'aspect** : si vous êtes en possession de coffrets API NH (lots: voir Annexe 1) contenant du ZYM B sans défaut d'aspect, vous avez les possibilités de :
 - a. Continuer l'utilisation des coffrets API NH encore en votre possession, à condition que, obligatoirement, un contrôle de qualité journalier soit effectué avec la souche *Haemophilus paraphrophilus* ATCC 49917 comme décrit dans le paragraphe "Lecture et interprétation" de la notice.
 - b. Détruire tous les coffrets API NH encore en votre possession. Dans ce cas, à réception du certificat de destruction (Annexe 2), un échange équivalent sera effectué dès l'entrée en stock du produit prévu à ce jour à partir de mi décembre.

5. **API Listeria avec du ZYM B sans défaut d'aspect** : si vous êtes en possession de coffrets API NH (lots : voir Annexe 1) contenant du ZYM B sans défaut d'aspect, nous vous demandons d'utiliser les galeries à condition que, obligatoirement, un contrôle de qualité journalier soit effectué avec la souche de *Listeria innocua* ATCC 33090 comme décrit dans le paragraphe "Lecture et interprétation" de la notice.

6. De plus, nous vous recommandons d'évaluer l'impact de cette anomalie et de déterminer si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire.

7. Compléter l'accusé de réception/certificat de destruction ci-joint (Annexe 2) et nous le retourner **obligatoirement**, dans les meilleurs délais, 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 Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Alain SUCCA
Responsable Pôle Applications
Centre de Relation clients

**PJ. : Annexe 1 (lots concernés)
Annexe 2 (Accusé de réception / certificat de destruction)**

ANNEXE 1

Lots Concernés

Réactif	Référence	n°lot	Date exp.
ZYM B	70493	1001951820	28-NOV-2013
		1002011320	17-DEC-2013
		1002071020	21-JAN-2014
		1002171010	19-FEV-2014
		1002295110	03-APR-2014
		1002360360	02-MAY-2014
		1002421440	05-JUN-2014
		1002485410	24-JUN-2014
API NH	10400	1001957530	19-NOV-2013
		1002112171	19-NOV-2013
		1002112172	26-DEC-2013
		1002279351	16-JAN-2014
		1002340500	16-JAN-2014
		1002112173	16-JAN-2014
		1002171110	04-FEV-2014
		1002279350	05-MAR-2014
		1002279352	19-MAR-2014
		1002340501	08-APR-2014
		1002340502	08-APR-2014
		1002340503	02-MAY-2014
		1002412550	31-MAY-2014
		1002485912	18-JUN-2014
API Listeria	10300	1001915090	21-NOV-2013
		1001915091	04-DEC-2013
		1001932340	04-DEC-013
		1001998120	26-DEC-2013
		1002129350	29-JAN-2014
		1002210010	07-MAR-2014
		1002210011	07-MAR-2014
		1002287930	19-MAR-2014
		1002287931	12-APR-2014
		1002350760	02-MAY-2014
		1002390940	02-MAY-2014
		1002390941	31-MAY-2014
		1002518071	24-JUN-2014

FSCA 1908

BIOMERIEUX

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE

**ZYM B (réf.70493),
API Listeria (réf.10300),
API NH (réf.10400)**

Lots (voir Annexe 1)

ANNEXE 2

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----

CP – VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification : -----

J'ai pris connaissance du courrier bioMérieux m'informant d' un problème d'activité sur le réactif ZYM B (réf.70493) et le ZYM B inclus dans les coffrets API Listeria (réf 10300) et API NH (réf.10400).

Et en complément, je choisis de :

poursuivre l'utilisation du réactif ZYM B (réf.70493) ou celui inclus dans API NH (réf.10400) et API Listeria (réf.10300), **ne présentant pas de défaut d'aspect** et avec l'obligation d'effectuer un Contrôle Qualité journalier avec les souches ATCC avant son utilisation avec API 20 Strep (réf. 20600), API Coryne (réf 20900), API NH (réf.10400) et API Listeria (réf.10300) **ou,**

détruire tous les coffrets de ZYM B (réf.70493) et API NH (réf.10400) encore en ma possession :

lots en annexe 1	Nombre de coffrets détruits
ZYM B (réf.70493)	
API NH (réf.10400)	

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----

FSCA 1908