

Craponne, le 17 Avril 2015
Réf. : JMu/im - 15 – FSCA 2509

INFORMATION IMPORTANTE

FLUCYTOSINE

**AST-YS01 - réf 22108
AST-YS06 - réf 412610
AST-YS07 - réf 414967**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'un de nos systèmes **VITEK 2™ technology** et nous vous en remercions.

Description de l'anomalie :

Elle concerne la valeur hors norme basse obtenue sur la **Flucytosine (FCT)**, avec la souche *Candida krusei* ATCC® 6258™ recommandée pour le Contrôle de Qualité Interne (CQI).

L'anomalie a été observée sur cette souche de *Candida krusei* ATCC® 6258™ lors d'investigations sur notre site de production. Des études internes sur la Flucytosine ont mis en évidence une sous-estimation de la CMI de une ou deux dilutions. *Candida krusei* possédant une résistance naturelle à FCT, le résultat sera corrigé en Résistant par le système VITEK® 2 avec la version **V7.01**. Cette correction ne s'appliquera pas pour les autres espèces de *Candida*.

Les remarques clients ont été limitées à la souche de *Candida krusei* ATCC® 6258™; cependant nous ne pouvons pas exclure un impact sur un résultat Patient pour *Candida krusei* et pour les autres levures.

Cette anomalie sera résolue avec la nouvelle formulation de la Flucytosine (fct02n) qui devrait être disponible dans les mois à venir. La version fct02n de cette molécule ne présente pas cette anomalie avec la souche de *Candida krusei* ATCC® 6258™.

Impact client :

L'évaluation interne de cette anomalie a identifié l'existence d'un risque potentiel de résultat incorrect ou de rendu différé de l'antifongogramme. Par conséquent, une méthode alternative doit être réalisée pour le rendu de la **Flucytosine (FCT)**.

Dans le cas d'un CQ conforme, une erreur d'interprétation de la FCT (CMI ou/et catégorisation) peut subsister. Des tests complémentaires sur d'autres espèces de *Candida* et de levures ont pu montrer une variation d'une CMI, bien que les résultats restent en concordance essentielle.

Actions requises :

Nous vous demandons de mettre en place les actions suivantes :

- Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, 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.
- **Ne pas rendre le résultat de la Flucytosine dans l'attente de la disponibilité de la nouvelle formulation (fct02n). Une règle bioART™ peut être créée afin de supprimer du rapport le résultat de la Flucytosine (cf Annexe A).**
- Conserver ce courrier avec la documentation relative au VITEK2.
- Compléter et nous retourner **obligatoirement** l'attestation de prise de connaissance ci-jointe, dès que possible, 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

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 Client

PJ : Annexe A

Attestation de prise de connaissance

INFORMATION IMPORTANTE

FLUCYTOSINE

AST-YS01 - réf 22108
AST-YS06 - réf 412610
AST-YS07 - réf 414967

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Questions :

	Oui	Non
Avez-vous pris connaissance du courrier concernant les résultats de Flucytosine ?		
Avez-vous suivi les instructions indiquées ? Si non, merci d'indiquer ci-dessous les raisons.		
Avez-vous eu connaissance d'incidents directement liés au résultat de Flucytosine rendu par le système VITEK® 2 ?		
Commentaires :		

Nom du signataire : Date :

Signature :