

Craponne, le xx Janvier 2016
Réf. : AH/im- 15 – FSCA 2752

INFORMATION IMPORTANTE :
REACTIF ZYM B réf 70493

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de réactifs API® et nous vous en remercions. Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu au moins un des lots cités ci-dessous pour le réactif **ZYM B référence 70493**.

Référence	Description	Lot	Lot ampoules	Date expiration
70493	ZYM B	1003765610	1003693040	15 Janvier 2016
		1003772410	1003711170	19 Janvier 2016
		1003772470	1003733320	29 Janvier 2016
		1003787970	1003693020	12 Janvier 2016
		1003790030	1003790010	26 Février 2016
		1004077210	1004024590	25 Mai 2016
		1004097610	1004040410	02 Juin 2016
		1004355410	1004306800	20 Septembre 2016
		1004355730	1004306790	20 Septembre 2016

Description de l'anomalie :

Suite à l'enregistrement de résultats non conformes (tests faux négatifs), bioMérieux a investigué afin de confirmer le défaut de performance du produit et en déterminer la cause.

- L'investigation a confirmé une baisse de performance du ZYM B trois mois après la date de fabrication due à une exposition à la lumière, ce qui peut entraîner de faux résultats négatifs sur les galeries API® ci-dessous utilisant le réactif ZYM B.

Galerie API utilisant le réactif ZYM B
API 20 Strep (20600)
API Coryne (20900)
API Staph (20500)
API ZYM (25200)
API NH (10400)
API Listeria (10300)

La conséquence de cette baisse de performance du réactif ZYM B est le risque potentiel de rendre un résultat faussement négatif pour certains tests de ces galeries API® entraînant une identification bactérienne erronée avec API 20 Strep, API NH, API Listeria et API Coryne.

API Staph n'est pas impacté, il n'y a donc aucun risque d'identification erronée avec cette galerie.

API ZYM est une galerie pour la recherche des activités enzymatiques, il n'y a donc aucun risque d'identification erronée de micro-organisme.

Une simulation avec un résultat faussement négatif des tests biochimiques utilisant le ZYM B a été réalisée avec les bases de données API de chaque galerie impactée afin de mettre en évidence l'impact sur l'identification finale.

API 20 Strep (Réf 20600) :

13 espèces peuvent donner une identification erronée

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>Aer. viridans</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lc. lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc. lactis/Aer. viridans</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Lc. lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aer. viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aer. 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>Aer. viridans</i>
<i>Streptococcus dys. ssp equisimilis</i>	<i>Lc. lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aer. viridans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc. lactis/ Aer. viridans</i>

API NH (Réf 10400) :

Deux espèces peuvent donner une identification erronée :

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

API Listeria (Réf 10300) :

Une espèce peut donner une identification erronée : *Listeria innocua* peut être identifiée *Listeria monocytogenes*. L'identification de *Listeria monocytogenes* n'est pas impactée par le défaut d'activité du réactif ZYM B.

API Coryne (Réf 20900) :

Cinq espèces peuvent donner une identification erronée :

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, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
2. Si vous êtes toujours en possession de coffrets de ZYM B (70493) **vous pouvez continuer à les utiliser avec** l'obligation d'effectuer un contrôle qualité journalier avec la souche ATCC, comme décrit dans la notice technique de chaque galerie API®.

Galerie	Souche ATCC
API 20 Strep réf. 20600)	<i>Streptococcus equi spp zooepidemicus</i> ATCC 700400
API Staph (réf. 20500)	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 700404
API Listeria (réf. 10300)	<i>Listeria innocua</i> ATCC 33090
API NH (réf. 10400)	<i>Haemophilus paraphrophilus</i> ATCC 49917
API Coryne (réf. 20900)	<i>Cellulosimicrobium cellulans</i> ATCC 27402
API ZYM (réf. 25200)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 β-glucosidase Sigma G0395

3. Protéger le réactif ZYM B de la lumière comme décrit dans la notice technique.
4. De plus, nous vous recommandons d'évaluer l'impact de cette anomalie et de déterminer si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire.
5. Compléter obligatoirement l'attestation de prise de connaissance ci-jointe et nous la retourner par fax au :

04.78.87.20.91

Nous travaillons actuellement pour améliorer les performances du réactif ZYM B. Pour les prochains lots, un encart sera ajouté pour expliquer les actions obligatoires citées dans ce courrier.

Notre équipe de R&D est fortement impliquée pour élaborer une nouvelle formule du ZYM B ne nécessitant pas le passage quotidien d'un contrôle qualité.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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 90 90

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



Armele HEURTEAU
Support Applications Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ. : Attestation de prise de connaissance