

Craponne, le 18 mai 2017
Réf. : AH/im --FSCA 3445-Addendum

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**Intégrité des sachets de
Cartes VITEK® 2 GN
Identification**

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 fait suite au dernier Avis de Sécurité produit concernant des sachets de cartes VITEK® 2 que nous vous avons adressé le 24 avril 2017. Un nouveau lot de cartes (cf tableau ci-dessous) a été identifié en plus des cartes VITEK® 2 Identification ou Antibiogramme mentionnées dans l'avis de sécurité précédent.

Référence	Description	Numéro de lot	Date de péremption
21341	VITEK 2 GN	2410047203	12-JAN-2018

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de ce lot.

Cet avis de sécurité est envoyé en raison d'un potentiel problème d'intégrité de ces cartes VITEK 2 GN qui pourrait :

- Entraîner un test d'urée (URE) faussement positif sur les cartes identification

Description de l'anomalie :

Un problème potentiel a été identifié au niveau du sachet (pochette blanche) contenant les cartes VITEK 2 pour le lot de produits spécifié ci-dessus.

bioMérieux a déterminé que l'intégrité de certains de ces sachets pourrait être compromise.

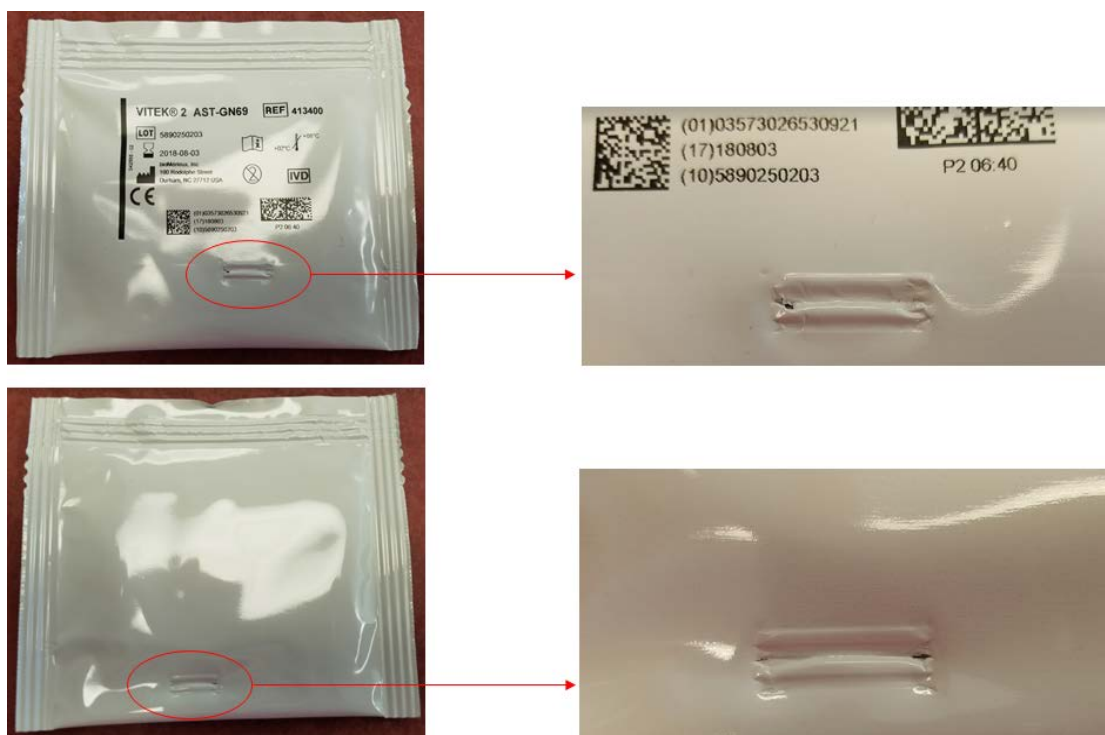
Sur la base de nos investigations, il s'avère qu'un sachet percé peut influencer sur les réactifs de cette carte en raison de la pénétration d'humidité.

Le sachet blanc est composée de cinq (5) couches de matière, dont quatre (4) sont claires et la 5^e plus sombre. Il faut que les cinq couches soient percées pour que l'humidité puisse pénétrer dans le sachet.

Lors de l'inspection visuelle du sachet, si vous remarquez une petite ouverture ou une déchirure de l'emballage au «joint d'étanchéité» (**voir la Figure A ci-dessous**), le sachet est considéré comme endommagé et dans ce cas, vous ne devez plus utiliser la carte.

Des tests en interne ont montré qu'environ 20% de ces sachets présentaient ce défaut visuel. La majorité des sachets avec ce défaut maintenaient l'intégrité de la poche, c'est-à-dire qu'au moins l'une des cinq couches de matière restait intacte. Cependant, 1 sur 200 (0,5%) des sachets qui ont été contrôlés visuellement de manière minutieuse par nos laboratoires ont montré une potentielle pénétration d'humidité.

Figure A – Exemple de sachet défectueux



La cause principale de cette anomalie a été identifiée et des mesures correctives ont été prises pour que les problèmes de ce type n'affectent pas les futurs lots de fabrication.

Les lots de cartes fabriquées après le 16 mars 2017 contiennent un nouveau point de scellage (ou « joint d'étanchéité » du sachet, voir la Figure B ci-dessous) et ne sont pas affectés par l'anomalie décrite.

Figure B - nouveau « joint d'étanchéité »



Impact client :

Nos investigations ont montré qu'un défaut du sachet de la carte VITEK 2 peut permettre l'entrée d'humidité affectant potentiellement les réactifs de cette carte.

Pour les cartes identification VITEK 2, 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 impacté.

Une carte dont le sachet n'est pas endommagé peut continuer à être utilisée

Nous recommandons, avant utilisation, un examen visuel attentif de chaque sachet de carte pour le lot concerné.

1. Vérifiez les numéros de lot de votre stock par rapport à la référence et numéro du lot cité ci-dessus.
2. Pour le lot impacté, inspectez visuellement, pour chaque carte, les sachets des deux côtés.
 - Si un défaut d'aspect est observé (sachet légèrement percé), détruisez la carte et complétez le tableau de L'Annexe A ci-joint.
 - Si aucun défaut n'est observé sur le sachet, continuez à utiliser la carte conformément à la procédure en vigueur, mais augmentez la surveillance des potentielles erreurs de résultats, car l'inspection visuelle peut ne pas identifier toutes les cartes affectées.
 - Répétez le test si vous observez des résultats potentiellement indicatifs d'un problème d'intégrité des sachets. comme :
 - tout test de contrôle de qualité interne réalisé avec ces lots de cartes VITEK 2 GN et donnant des résultats reproductibles en dehors des valeurs attendues.

Pour tout problème de performance non lié au défaut d'intégrité des sachets, vous pouvez suivre votre processus normal de réclamations techniques.

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 A et nous le retourner :

par email à atract@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.

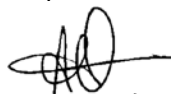
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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.



Armèle HEURTEAU
Support Applications Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A - Accusé réception