

Reagent
ZYM A & ZYM B (ref. 70472 - lot 779688201)
Recall – Continuation

ANNEXE 1

Adresse
Ville, date :

ZYM A & ZYM B (ref. 70472)
lot 779688201
Retrait de lot

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté une modification de comportement des ampoules de ZYM B du coffret **de réactif ZYM A & ZYM B (Réf. 70472) du lot 779688201** . En effet, certaines ampoules de ZYM B donnent des intensités de réaction très faibles, pouvant conduire à une difficulté d'appréciation de lecture, ce qui pourrait entraîner une erreur d'interprétation.

Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS nous vous demandons de :

- ✓ **Ne plus utiliser ce lot.**
- ✓ **Nous retourner l'avis de destruction ainsi que le nombre de kits concernés afin de procéder à un échange.**

Afin que vous puissiez continuer à utiliser ce réactif, nous vous adressons immédiatement un coffret d'un nouveau lot.

Nous vous rappelons que ce réactif est utilisé avec les galeries : API 20 Strep (Réf. 20600), API Coryne (Réf. 20900), API Staph (Réf. 20500), API Listeria (Réf. 10300), API ZYM (Réf. 25200) et API NH (Réf. 10400).

Cette difficulté d'appréciation de lecture peut avoir deux types de conséquences :

1° - Diminution des performances se traduisant par une augmentation de profils douteux ou inacceptables n'ayant pas de conséquence clinique.

2° - Risque d'erreur d'identification : Une analyse de risque effectuée en interprétant en négatif tous les tests utilisant ZYM B a permis d'estimer les erreurs d'identification listées ci dessous.

Galerie API 20 STREP	Identifié par erreur à :
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lactococcus lactis ssp lactis</i>
<i>Entero.faecium</i>	<i>Lactococcus lactis ssp lactis</i>
Galerie API CORYNE	Identifié par erreur à :
<i>Actino.radingae</i>	<i>Ery. rhusiopathiae / Gardn. vaginalis</i>
<i>Arcano.bernardiae</i>	<i>Gardn. vaginalis</i>
<i>Coryn.bovis</i>	<i>Cor. urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	genre <i>List. grayi / List. spp</i>
<i>Aureobacterium spp/ Corynebacterium aquaticum</i>	<i>Arthro. spp / Brevib. spp</i>
Galerie API LISTERIA	Identifié par erreur à :
<i>Listeria innocua</i>	<i>List.monocytogenes</i>

Nous vous conseillons de revoir les résultats rendus pour ces germes, lors de l'utilisation de ce lot de ZYM B et si besoin de refaire les tests.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Service Clients