

IMPORTANT

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



Craponne, le 13 Mars 2014
Réf. : JM/fk - 14 - FSCA 2053

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE

FB (réf.70562)
ZYM B (réf.70493)
API® Listeria (réf.10300)
API® NH (réf.10400)

Lots concernés (voir Annexe 1)

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 sur une des références notées 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 FB (Fast Blue BB, réf. 70562) et le réactif ZYM B (réf. 70493) utilisés pour révéler certains tests biochimiques miniaturisés inclus dans les galeries suivantes :

Galerie d'identification utilisant le réactif FB	Galerie d'identification utilisant le réactif ZYM B
API® Campy (20800)	API® 20 Strep (20600)
ID 32 Staph (32500)	API® Coryne (20900)
rapid ID 32A (32300)	API® Staph (20500)
rapid ID 32 Strep (32600)	API® ZYM (25200)
	API® NH (10400)
	API® Listeria (10300)

Tous ces réactifs API® et ID 32, à l'exception d'API® ZYM (25200), sont des systèmes standardisés combinant plusieurs tests biochimiques permettant l'identification au groupe ou à l'espèce de la plupart des micro-organismes. La galerie 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

Impact sur l'utilisation en routine :

Réactif FB :

Les investigations menées par notre Laboratoire de Contrôle Qualité ont montré que la couleur du réactif FB (voir lots concernés en annexe), n'est pas stable dans le temps après la reconstitution, ce qui peut conduire à un défaut d'aspect visuel du produit. L'utilisation d'un réactif FB avec cette anomalie conduit à un résultat douteux (+/-) de certains tests biochimiques des galeries API[®] et ID 32. L'évaluation faite de l'impact de ce défaut d'activité du réactif FB a conclu qu'aucune identification incorrecte sera donnée. Cependant, il y'a une augmentation de résultats non identifiés pour certaines souches.

NB : si les ampoules FB ont une couleur conforme (jaune à jaune orangé après reconstitution), il n'y a aucun risque de diminution de performance du réactif.

Le risque potentiel associé au problème reporté, est d'obtenir aucune identification avec API[®] Campy, ID 32 Staph, Rapid ID 32 A et Rapid ID 32 Strep. Cette absence d'identification correspond à un résultat "inacceptable" ou "Profil douteux". Par conséquent, un résultat d'identification incorrect ne peut pas être donné et ces identifications doivent être effectuées avec une autre méthode d'identification.

Réactif ZYM B :

Les investigations effectuées par notre laboratoire de Contrôle Qualité ont confirmé un **problème d'activité sur le réactif ZYM B (voir lots concernés en annexe), quelle que soit sa couleur, pouvant conduire à un résultat faussement négatif pour les tests biochimiques révélés par ce réactif.**

L'évaluation faite de l'impact du ZYM B ayant un défaut d'activité sur les résultats, conclut qu'une erreur d'identification pourrait se produire pour quelques espèces identifiées par les galeries **API 20 Strep, API NH, API Listeria et API Coryne (voir tableaux ci-après)**, il n'y a pas de risque d'erreur d'identification avec API Staph et API ZYM (ce dernier produit est utilisé pour la recherche de l'activité enzymatique seulement).

En conclusion, le risque potentiel associé au problème reporté est une erreur d'identification de micro-organismes avec 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 dysgalactiae*, *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 dysgalactiae</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*.

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 : *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium spp/ 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 spp/ 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 du **réactif FB (70562)**, nous vous demandons de **reconstituer le réactif au moins 12 heures avant l'utilisation**. Il faut alors regarder l'aspect du réactif FB avant chaque utilisation :
 - Si la couleur est **jaune à jaune orangé** (comme décrit dans la notice), le réactif FB peut être utilisé dans les 5 jours maximum.
 - Si la couleur **vire de l'orange au jaune ambré foncé ou rouge**, nous vous demandons d'interrompre l'utilisation et de détruire le flacon concerné.
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. Si vous êtes toujours en possession de coffret des réactifs **ZYM B (70493)**, **API® NH (10400)** et **API® Listeria (10300)**, nous vous demandons de vérifier l'aspect du **ZYM B** avant chaque utilisation et :
 - a) **ZYM B avec un défaut d'aspect (couleur non conforme) tel que décrit dans la fiche technique :** nous vous demandons d'interrompre l'utilisation et de détruire le flacon concerné. 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.

- b) **ZYM B sans défaut d'aspect (couleur conforme) : vous pouvez continuer à les utiliser avec l'obligation d'effectuer un contrôle qualité journalier de la souche ATCC comme décrit dans la notice technique de chaque galerie API®.**

Galerie	Souche ATCC
API® 20 Strep (réf 20600)	<i>Streptococcus equi</i> spp <i>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

- c) De plus, nous vous recommandons d'évaluer l'impact de cette anomalie et de déterminer si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire.
4. Compléter l'attestation de prise de connaissance ci-jointe (Annexe 2) et nous la retourner obligatoirement et dans les meilleurs délais, par fax au :

04.78.87.20.91

Plan d'action bioMérieux :

Un plan d'action à long terme est mené dans nos laboratoires afin de résoudre cette anomalie par d'autres solutions. La validation de ces modifications est en cours. Dans l'attente, nous vous demandons de suivre nos recommandations et de détruire tous les réactifs défectueux.

Pour les prochains lots, un insert sera ajouté dans les coffrets du réactif de FB (70562), ZYM B (70493), API® NH (10400) et API® Listeria (10300), pour expliquer les mesures obligatoires à prendre.

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 (Attestation de prise de connaissance)**

ANNEXE 1 Lots Concernés

Réactif	Référence	N° de lot	Date d'expiration	N° lot sur l'ampoule
FB	70562	1002717180	30-MAY-2014	1002668890
		1002782960	15-AUG-2014	1002748070
		1002792840	15-AUG-2014	1002747920
		1002834130	22-AUG-2014	1002768330
		1002877370	22-AUG-2014	1002768280
ZYM B	70493	1002706740	14-OCT-2014	1002668880
		1002760700	04-NOV-2014	1002717300
		1002821420	26-NOV-2014	1002748040
		1002857840	12-DEC-2014	1002795800
		1002860530	12-DEC-2014	1002795810

Réactif	Référence	N° de lot	Date d'expiration	N° lot sur l'ampoule ZYM B
api® NH	10400	1002809140	18-JUN-2014	1002753540
		1002485911	18-JUN-2014	1002753540
		1002814890	09-SEP-2014	1002783520
		1002814891	09-SEP-2014	1002812300
		1002826750	03-JUN-2014	1002745000
		1002869720	18-JUN-2014	1002865150
		1002869721	13-DEC-2014	1002873760
api® Listeria	10300	1002569040	29-AUG-2014	1002741860
		1002587190	03-SEP-2014	1002741860
		1002856790	18-JUL-2014	1002783520

FSCA 2053

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE

**FB (réf.70562)
ZYM B (réf.70493),
API Listeria (réf.10300),
API NH (réf.10400)**

Lots concernés (voir Annexe 1)

ANNEXE 2

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

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 (réservé à bioMérieux) : -----

J'ai pris connaissance du courrier bioMérieux m'informant d'un problème d'activité sur le réactif ZYM B (réf.70493) et sur le ZYM B inclus dans les coffrets api[®]Listeria (réf.10300) et api[®]NH (réf.10400) entraînant l'obligation d'effectuer un Contrôle Qualité journalier.

J'ai pris connaissance du courrier bioMérieux m'informant du problème d'aspect visuel du réactif FB (réf.70562) au cours du temps, après reconstitution, et de suivre les recommandations demandées.

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

Signature : -----

FSCA 2503