

AVIS D'ACTION CORRECTIVE

Produit : Xpert[®] MRSA/SA BC (références GXM RSA/SA-BC-10 et GXM RSA/SA-BC-CE-10)

Région concernée : Monde entier

Date: 1 juillet 2010

Cher client,

Sur la base du rappel annoncé le 1 juillet 2010, Cepheid rappelle actuellement tous les lots du produit Xpert MRSA/SA BC (hémoculture). Ce rappel consiste en une action corrective qui ne nécessite pas le renvoi des produits au fabricant. Le produit peut continuer à être utilisé. Néanmoins, en cas de résultats négatifs au SARM et positifs au SA, ces derniers doivent être interprétés comme non concluants pour le SARM et positifs pour le SA dans l'attente des résultats de l'antibiogramme. Toute analyse supplémentaire doit être réalisée au moyen d'une méthode phénotypique de détermination de la sensibilité aux antibiotiques approuvée par la FDA sur des colonies isolées obtenues à partir du flacon d'hémoculture. Les résultats positifs au SARM et positifs au SA peuvent être reportés tels quels. Ces nouvelles consignes seront ajoutées à la documentation du produit. Le produit Xpert MRSA/SA BC génère des faux-négatifs au SARM, susceptibles de contribuer à la mise en place d'un traitement incorrect d'une infection par SARM.

La mention suivante sera ajoutée à la section de la notice portant sur l'interprétation des résultats « MRSA Negative/SA Positive » (Négatif au SARM/Positif au SA) :

Les résultats doivent être interprétés de la manière suivante : « SARM non concluant/Positif au SA, en attente de l'antibiogramme ». Toute analyse supplémentaire doit être réalisée au moyen d'une méthode phénotypique de détermination de la sensibilité aux antibiotiques approuvée par la FDA sur des colonies isolées obtenues à partir du flacon d'hémoculture..

Bien que le produit semble continuer à satisfaire aux performances indiquées dans la documentation actuelle qui l'accompagne, une étude en cours menée sur les défaillances a permis de mettre en évidence l'émergence de nouveaux types de souches de SARM contribuant à l'apparition de faux-négatifs au SARM. L'étude menée sur les défaillances n'a pas permis d'identifier l'ensemble des autres facteurs à l'origine de ces faux-négatifs. À ce jour, un événement indésirable a été signalé à la FDA par l'intermédiaire de la procédure américaine de matériovigilance (MDR).

Veuillez contacter l'assistance technique de Cepheid (au 33 5 63 82 53 19) pour toute question concernant cet avis d'action corrective.