



Genève, le 22 août 2018
FSCA 4005

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

Avis urgent de correction de produit

VITEK[®] 2 AST – Cartes d'antibiogrammes

Cher client bioMérieux,

D'après nos dossiers, votre laboratoire a reçu un ou plusieurs kits de cartes VITEK[®] 2 pour les antibiogrammes (AST) indiqués dans le Tableau 1.

TABLEAU 1 : Cartes antibiogramme VITEK[®] 2 AST

Référence	Désignation	Numéro de lot	Date d'expiration
421913	VITEK [®] 2 AST-P655	8050348103	09-NOV-2018
		8050452403	21-FEV-2019
		8050655403	12-SEP-2019
		8050690403	17-OCT-2019

Description du problème :

Un examen interne des dossiers de production chez bioMérieux a identifié quatre (4) lots de cartes VITEK[®] 2 AST produits avec moins d'antibiotique (gentamicine) que la dose requise pour le test de recherche de résistance de haut niveau à la gentamicine (ghlr01n).

Une enquête a déterminé qu'une erreur de configuration s'était produite lors de la production de la solution de résistance de haut niveau à la gentamicine, entraînant l'application d'une plus faible quantité d'antibiotique. La divergence identifiée a donné des concentrations de gentamicine de 100 µg/ml ou 75 µg/ml au lieu des 150 µg/ml requis.

La cause de ce problème a été identifiée et résolue. De plus, l'examen des paramètres de concentration d'antibiotique pour tous les autres types de carte AST a été évalué et aucun problème semblable n'a été trouvé.

bioMérieux (Suisse) SA

Conséquences pour le patient/client :

Le test de recherche de gentamicine de haut niveau (ghlr01n) contenu sur les cartes VITEK[®] 2 AST est indiqué pour une utilisation uniquement pour les entérocoques et *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus groupe B) afin de prédire la synergie entre un agent agissant sur la paroi cellulaire tel que la pénicilline, l'ampicilline ou la vancomycine en combinaison avec un aminoglycoside tel que la gentamicine. Il est plus facile de prédire cette synergie en recherchant les isolats ayant une résistance de haut niveau à un aminoglycoside. La carte VITEK[®] 2 utilise un puits de résistance de haut niveau à la gentamicine (GHLR) contenant 150 µg/ml de gentamicine.

Le risque de la divergence identifiée est que les souches avec des CMI de gentamicine répertoriées dans le Tableau 2 pourraient donner un faux positif. Le résultat positif indiquerait qu'un traitement combiné ne fonctionnerait pas pour cette souche et qu'un traitement alternatif serait nécessaire. Les vrais organismes résistants à haut niveau seront correctement signalés comme positifs à la GHLR.

TABLEAU 2 : Plages CMI VITEK[®] 2 AST

N° de REF.	Nom du produit	No. de lot	Plage CMI
421913	VITEK [®] 2 AST-P655	8050452403	≥ 75 µg/ml à ≤ 150 µg/ml
421913	VITEK [®] 2 AST-P655	8050348103	≥ 100 µg/ml à ≤ 150 µg/ml
421913	VITEK [®] 2 AST-P655	8050655403	
421913	VITEK [®] 2 AST-P655	8050690403	

Tout résultat de GHLR négatif (sensible) serait correct et la gentamicine pourrait être utilisée pour un effet de synergie attendu contre l'organisme.

Étant donné que seul le test des souches d'Enterococcus et de Streptococcus de groupe B peut être affecté par cette divergence, le test des autres organismes (par ex. espèce Staphylococcus) n'est pas touché par le problème identifié.

Mesures :

Veillez appliquer les mesures suivantes :

- Confirmez que cette lettre a bien été distribuée et lue par tout le personnel concerné au sein de votre organisation.
- Trois options sont disponibles pour résoudre ce problème :
 1. Réalisez une méthode de test alternative pour les souches qui produisent des résultats de GHLR positifs.
 2. En routine, effectuez un test de méthode alternative en combinaison avec les lots de cartes VITEK[®] 2 AST-P655 indiqués dans le Tableau 1.
 3. Détruire les lots de cartes concernés de votre inventaire.
- Rangez cette lettre avec la documentation de votre instrument bioMérieux.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint en Annexe A et nous le retourner : par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au 022 906 57 42

A réception, nous effectuerons une note de crédit correspondante au nombre de coffrets que vous aurez détruits



bioMérieux, Inc. s'engage à fournir à ses clients des produits de la plus haute qualité. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que votre laboratoire a pu subir. Pour toute question ou en cas de doute, veuillez contacter notre service client au 022 906 57 96.

Nous vous remercions pour votre fidèle utilisation des produits bioMérieux.

bioMérieux (Suisse) SA
Dr. Ulrich Knauf

A handwritten signature in purple ink that reads "Ulrich Knauf".

Marketing Manager Clinic

PJ : Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception.

AVIS URGENT DE CORRECTION DE PRODUIT

FSCA - 4005 – VITEK® 2 – Gentamicine de haut niveau

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU SERVICE CLIENT

par **EMAIL** : ch_support@biomerieux.com ou par **FAX** : 022 906 57 42

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

Informations relatives au produit :

Référence	Description	Nombre de kit détruit	
		Numéro de lot	
421913	VITEK® 2 AST-P655 Testkit	8050348103	
		8050452403	
		8050655403	
		8050690403	

Questions :

		Oui	Non
1.	Avez-vous lu l'Avis urgent de correction de produit ci-joint à propos de la divergence de gentamicine de haut niveau VITEK® 2 ?		
2.	Avez-vous mis en œuvre les mesures comme l'indique cet avis urgent de correction de produit ? Sinon, veuillez-en indiquer la raison dans la section Observations ci-dessous.		
3.	Avez-vous reçu des signalements de maladies ou de blessures liées au problème décrit ?		
Observations :			

Nom du signataire : **Date** :

Signature :

bioMérieux (Suisse) SA