



Genève, le 28 janvier 2019
FSCA 4215

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
INFORMATION IMPORTANTE – AVIS DE SECURITE URGENT
Cartes VITEK® 2 – identification (ID)/ antibiogramme (AST) –
Test d'intégrité du scellage des sachets de cartes

Réponse requise

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 est pour vous informer d'un avis de sécurité urgent impliquant :

Les cartes VITEK® 2 identification (ID)/ antibiogramme (AST) cités en annexe A.

Nos enregistrements indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs des produits potentiellement concernés et cités en annexe A. Ce courrier est destiné à tous les utilisateurs de VITEK® 2 ID/AST.

Cet avis de sécurité vous est adressé en raison d'un potentiel problème d'intégrité du scellage supérieur des sachets de cartes qui pourrait :

- générer une fausse résistance à certains antibiotiques des panels antibiogrammes
- conduire à un test BLSE faussement négatif
- entraîner une réaction faussement positive au test d'urée (URE) sur les cartes identification

Description de l'anomalie :

Un potentiel problème de scellage a été identifié au niveau supérieur des sachets de cartes VITEK® 2, et ce pour les lots spécifiés dans l'annexe A.

bioMérieux a déterminé que l'intégrité de certains scellages pourrait être défectueux (voir figure 1 ci-dessous).

D'après nos investigations, un défaut d'étanchéité de sachet peut avoir une influence sur les réactifs de la carte liée à l'entrée d'humidité dans le sachet.

L'investigation interne a montré, que le scellage supérieur des sachets des lots de cartes produits, sur la chaîne d'ensachage 1 (P1) entre le 10 août 2018 et le 29 août 2018 est potentiellement défectueux : une petite section peut en effet être mal scellée pour les lots listés en annexe A.

Figure 1 – Scellage et identification de la chaîne d’ensachage

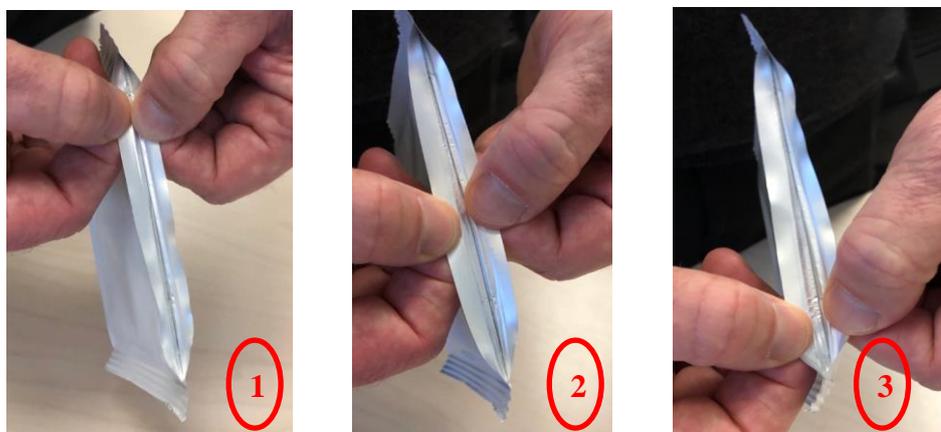
Scellage supérieur



Description de l’anomalie (suite) :

Comme indiqué ci-dessous, un test de résistance du scellage manuel peut être effectué pour vérifier l’intégrité du sachet et s’assurer que la carte peut être utilisée.

1. Lors de leur production, les cartes VITEK® 2 ID/AST pouvant être ensachées par différentes machines, vérifier dans un premier temps si l’ensacheuse P1 a été utilisée en déterminant si la mention « P1 » est indiquée sur le sachet (voir figure 1). Les sachets portant des mentions différentes, telles que P2, P3 etc. ne sont pas concernés par ce test.
2. Veuillez saisir le sachet estampillé « P1 » de manière à avoir la partie supérieure face à vous.
3. Tirez légèrement de chaque côté du bord supérieur du sachet, en 3 points distincts, comme le montre les photographies ci-dessous.



4. Si le scellage supérieur ne s’ouvre pas, il est intact et la carte peut être utilisée.
5. Si le scellage supérieur s’ouvre en partie, veuillez jeter le sachet et la carte qu’il contient.

Impact client :

Nos investigations ont montré qu'un défaut de scellage des sachets de carte VITEK[®] 2 peut conduire à l'entrée d'humidité en affectant ainsi potentiellement les réactifs de la carte. Sur les cartes antibiogramme VITEK[®] 2, cette sensibilité à l'humidité peut conduire à une dégradation des antibiotiques (perte d'efficacité). La conséquence probable serait une augmentation des valeurs de CMI de certains antibiotiques, conduisant à des résultats faussement résistants. La famille d'antibiotiques la plus affectée par l'humidité est la famille des Bêta-lactamines, comprenant les Pénicillines, les Céphalosporines et les Carbapénèmes. La Bêta-lactamine la plus sensible à l'humidité étant l'imipénème, cet antibiotique est par conséquent, le meilleur indicateur d'un défaut d'intégrité d'un sachet. L'érythromycine et la nitrofurantoïne étant également sensibles à l'humidité, ils sont également des indicateurs d'un sachet mal scellé.

Une combinaison des résultats suivants peut indiquer un défaut de scellage du sachet :

- Un résultat résistant à l'imipénème, particulièrement s'il est inattendu et/ou incohérent avec d'autres résultats de l'antibiogramme comme des Céphalosporines de 3^{ème} génération et d'autres Carbapénèmes sensibles.
- Un résultat résistant à l'oxacilline inhabituel ou non cohérent avec d'autres résultats (un test de céfoxitine négatif par exemple).
- Un résultat résistant à l'érythromycine inhabituel ou incohérent avec d'autres résultats.
- Des résultats de contrôle qualité pour lesquels ces antibiotiques ont des CMI en dehors des valeurs attendues.
- Un résultat de test de BLSE négatif pour *E. coli*, *Klebsiella oxytoca* ou *Klebsiella pneumoniae* avec des résultats résistants ou intermédiaires à des Céphalosporines de 3^{ème} génération et/ou à l'aztréonam.

Sur les cartes VITEK[®] 2 identification, 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:

Veillez noter qu'il n'est pas nécessaire de jeter toutes les cartes d'un lot endommagé. Nous recommandons, avant utilisation, d'effectuer un « test de résistance » (comme indiqué en page 2 de ce courrier) de chaque sachet de carte pour les lots concernés.

Veillez effectuer pour le moment les mesures suivantes:

1. Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
2. Vérifiez les numéros de lot de votre stock en les comparant aux références et numéros de lot listés dans l'annexe A.
3. Pour les lots concernés, inspectez visuellement, pour chaque carte, les sachets en réalisant le « test de résistance » indiqué en page 2.
 - a. Si un défaut du scellage est observé, détruisez la carte et complétez le tableau de l'accusé de réception ci-joint en annexe B.
 - b. Si aucun défaut n'est observé sur le sachet, utilisez la carte conformément à la procédure en vigueur.
4. Concernant les lots listés en annexe A que vous auriez déjà utilisés, nous vous demandons d'identifier les faux résultats comme indiqué en page 3 de ce courrier, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées, le cas échéant.
5. Veuillez conserver cette lettre avec votre documentation VITEK 2
6. **Compléter l'accusé de réception de ce courrier jusqu'au 15.02.2019**, 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 correspondant au nombre de cartes que vous avez détruites.

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 Service Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 022 906 57 96

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.

bioMérieux (Suisse) SA

Dr. Ulrich Knauf
Marketing Manager Clinic

PJ : Annexe A références et lots concernés
Annexe B (Accusé réception)

ANNEXE A – Cartes VITEK® 2 ID / AST

Liste des références et lots concernés

Référence	Numéro de lot	Description	Date de fabrication	Date d'expiration
21341	2410602403	GN ID	21-Jul-18	21-Jul-19
21341	2410624103	GN ID	12-Aug-18	12-Aug-19
21341	*2410632203	GN ID	20-Aug-18	20-Aug-19
21341	2410635203	GN ID	23-Aug-18	23-Aug-19
21341	2410636203	GN ID	24-Aug-18	24-Aug-19
21341	2410637203	GN ID	25-Aug-18	24-Aug-19
21342	*2420806103	GP ID	11-Aug-18	10-Feb-20
21342	2420818403	GP ID	23-Aug-18	22-Feb-20
21342	2420822203	GP ID	26-Aug-18	25-Feb-20
21347	2440811203	ANC ID	16-Aug-18	15-Feb-20
413110	*6230811103	AST-N223	16-Aug-18	15-Feb-20
413400	*5890803203	AST-GN69	8-Aug-18	7-Feb-20
413400	5890806203	AST-GN69	11-Aug-18	10-Feb-20
413400	*5890820203	AST-GN69	25-Aug-18	24-Feb-20
413944	1490809103	AST-XN06	14-Aug-18	13-Feb-20
420739	2880809203	AST-YS08	15-Aug-18	14-Feb-20
420739	2880812203	AST-YS08	17-Aug-18	16-Feb-20
421040	5420809203	AST-ST03	14-Aug-18	13-Feb-20
421040	5420812203	AST-ST03	17-Aug-18	16-Feb-20
421913	8050823203	AST-P655	28-Aug-18	27-Feb-20

*Les enquêtes ont confirmé que le lot contient des sachets de cartes avec un scellage supérieur dont le joint d'étanchéité supérieur est endommagé.



ANNEXE B Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SECURITE URGENT

FSCA 4215 - Cartes VITEK® 2 – Test d'intégrité du scellage des sachets de cartes

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU SERVICE CLIENT

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

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

Nom du contact:

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

Référence	Numéro de lot	Description	Nombre de cartes détruites à dédommager

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant l'intégrité des sachets de cartes VITEK 2 ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Avez-vous reçu des signalements de maladie, de blessures ou de conséquences impactant la santé des patients liées au problème identifié ?

Oui ou Non

Si oui, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact :

Si vous n'avez pas implémenté les instructions, veuillez indiquer vos raisons dans le champ ci-dessous.

Commentaires

Nom du signataire : Date :

Signature :