



Genève, le 2 juillet 2021
FSCA 5230

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
ETEST® IPR Réf. 420925
Surestimation de la CMI avec les souches de *Pseudomonas aeruginosa*
Réponse requise

Chère cliente, Cher client,

Cette lettre est destinée à tous les utilisateurs d'ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR) (réf. 420925). Nos enregistrements indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs des numéros de lot suivants.

Désignation	Référence	Numéro de lot	Date de péremption JJ/MM/AAAA
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420925	1007888860	09-NOV-2021
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420925	1008598340	04-DEC-2022
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420925	1008701580	29-JAN-2023

Description du problème

ETEST® est une technique manuelle et quantitative pour la détermination de la sensibilité aux antimicrobiens des bactéries aérobies non exigeantes Gram-négatives et Gram-positives et des bactéries exigeantes. Le système comprend un gradient antibiotique prédéfini qui est utilisé pour la détermination de la concentration minimale inhibitrice (CMI, en µg/ml) de différents substances antimicrobiennes contre les micro-organismes testés sur milieu gélosé après une incubation d'une nuit.

Suite à des réclamations de clients, un problème de surestimation de la CMI avec certaines souches de *Pseudomonas aeruginosa* par rapport à la méthode de microdilution en bouillon (BMD) a été confirmé. Le problème a été observé par différents utilisateurs lors de la validation de la méthodologie avec les souches du panel CDC et s'est produit avec différents numéros de lots d'ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR).

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - 1213 Petit-Lancy - Switzerland
Tél.: + 41 22 906 57 60 - Fax: + 41 22 906 57 42 - www.biomerieux.ch

Selon les résultats des clients, des erreurs majeures ("major errors" - résultat résistant au lieu du résultat sensible) ont été observées avec les souches de *Pseudomonas aeruginosa*. Aucun problème n'a été observé avec les autres espèces testées.

Le problème a été reproduit en interne lors de tests réalisés par notre département Recherche et Développement (R&D) avec des souches de *Pseudomonas aeruginosa* provenant du panel CDC et de la collection interne de bioMérieux.

Aucun problème n'a été observé avec les *Enterobacteriaceae* testées. Ce groupe d'espèces peut être testé avec ETEST® IPR comme indiqué dans la notice.

Impact client:

Il existe un problème de performance potentiel avec les souches identifiées comme *Pseudomonas aeruginosa*, qui pourrait conduire à des résultats faussement résistants ou faussement intermédiaires pour l'Imipenem/Relebactam lorsque les concentrations critiques CLSI ou EUCAST sont appliquées.

Actions requises:

Nous vous prions de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Vous pouvez continuer à utiliser ETEST® IPR, mais un résultat résistant ou intermédiaire obtenu avec ETEST® IPR et des souches de *Pseudomonas aeruginosa* doit être confirmé en utilisant une méthode alternative.**
- Pour les tests précédemment réalisés avec ETEST® IPR, nous vous demandons d'identifier les éventuels résultats faussement résistants/ intermédiaires qui auraient pu être obtenus avec *Pseudomonas aeruginosa*, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées, le cas échéant.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au 022 906 57 42

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

☎ : 022 906 57 96

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Elisabeth Blikø".

Elisabeth Blikø
Product / Market Manager Microbiology

Annexe : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

FSCA 5230 - ETEST® IPR Réf. 420925
Surestimation de la CMI avec les souches de *Pseudomonas aeruginosa*
Réponse requise

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du réactif.

A retourner au Service Client
par email : ch_support@biomerieux.com ou par fax : 022 906 57 42

Raison sociale /
Tampon du Laboratoire : _____

Personne de contact : _____

CP, Ville: _____

Numéro de client _____

Votre signature atteste :

Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité
« **ETEST® IPR Réf. 420925 - Surestimation de la CMI avec les souches de *Pseudomonas aeruginosa*** ».

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et que vous mettrez en œuvre les actions comme indiqué dans l'avis de sécurité produit urgent.

Avez-vous constaté un impact sur les résultats des patients, ou avez-vous reçu des rapports de maladies ou de blessures liés au problème identifié ?

☐ Non

☐ Oui

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

Nom du signataire : Date :

Signature :