

Avis de sécurité urgent Novodiag CarbaR+

DÉTAILS DE L'AVIS DE SÉCURITÉ (AS)

Fabricant :	Mobidiag, Ltd. Keilaranta 16 A FI-02150 Espoo Finlande Téléphone : +358-10-5050 770 support.mob@hologic.com http://www.mobidiag.com
NUMÉRO D'ENREGISTREMENT UNIQUE :	FI-MF-000001215
Numéro de référence de l'AS du fabricant :	ID 2022-086
Date de l'AS :	31 JANVIER 2023
Type d'action requise :	Utilisation interdite

DÉTAILS DU PRODUIT

Référence catalogue :	NVD-CRB-012
Nom :	Novodiag® CarbaR+
IUD-ID de base :	643004176B0015M4
Version(s) :	Version 2
IUD-ID :	06430041761778
Lot(s)/numéro(s) de série concerné(s) :	Lot kit 00241726 (lot cart. 00241466) (date expir. 18 MAI 2023) Lot kit 00442558 (lot cart. 00442365) (date expir. 8 JUIN 2023) Lot kit 00542815 (lot cart. 00542611) (date expir. 14 SEPTEMBRE 2023)

IUD-IP :

N/A

DÉTAILS DU PROBLÈME

Description :

Le test Novodiag® CarbaR+ (NVD-CRB-012) version 2 (V2) s'est avéré récemment ne pas fonctionner conformément à ses spécifications. Cela a pu donner lieu à l'obtention de résultats faussement positifs à partir d'échantillons cliniques.

Le test Novodiag® CarbaR+ est un test de diagnostic destiné au dépistage des marqueurs de résistance aux carbapénèmes et/ou à la colistine conjointement avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.

- KPC
- NDM
- IMP
- OXA-23
- OXA-24
- OXA-48/181
- OXA-51 (détecté uniquement en présence du promoteur ISAbal)
- OXA-58
- VIM
- MCR-1

L'impact potentiel sur le patient d'un résultat faussement positif dépend de l'utilisation (dépistage ou contrôle du portage par le patient) et du type d'échantillon (prélèvement rectal ou culture bactérienne pure).

Dans les deux applications - dépistage et contrôle du portage -, lorsqu'un prélèvement rectal est utilisé comme échantillon primaire, l'obtention d'un résultat faussement positif avec le test Novodiag CarbaR+ pourrait avoir pour conséquences un isolement inutile du patient et, dans le cas d'une infection ultérieure, l'administration d'un traitement empirique à base d'antibiotiques ciblant les bactéries productrices de carbapénémases.

Lorsqu'une culture bactérienne pure est utilisée comme échantillon primaire, le risque d'obtention d'un résultat faussement positif avec le test Novodiag CarbaR+ est faible dans la mesure où les cultures pures sont généralement basées sur une sélection de souches phénotypiquement résistantes aux carbapénèmes. Si les cultures pures étaient obtenues sans présélection à l'aide de milieux de culture sélectifs, l'obtention d'un résultat faussement positif avec le test Novodiag CarbaR+ pourrait avoir pour conséquence l'administration d'un traitement à base d'antibiotiques ciblant les bactéries productrices de carbapénémases.

Danger(s) et préjudice(s) potentiels associés au problème :

Les préjudices potentiels associés à des résultats faussement positifs sont l'isolement et l'évaluation épidémiologique inutiles, et/ou les événements indésirables associés au traitement antibiotique ciblant les souches productrices de carbapénémases.

MESURES DEVANT ÊTRE PRISES PAR LE DESTINATAIRE DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Description :

Mobidiag demande de cesser d'utiliser le test Novodiag CarbaR+ V2 et de jeter tout stock restant de ce test conformément aux réglementations locales.

Les clients sont invités à contacter le représentant de Mobidiag pour obtenir de plus amples informations.

Par ailleurs, Mobidiag recommande que les patients/échantillons qui remplissent les cinq critères suivants fassent l'objet d'un nouveau test via une autre méthode moléculaire ou une culture bactérienne avec antibiogramme :

1. L'échantillon du patient a été testé positif avec le test Novodiag® CarbaR+ pour un ou plusieurs des marqueurs de résistance aux carbapénèmes et/ou à la colistine.
2. Le résultat du test concernant la résistance aux carbapénèmes ou à la colistine n'a pas été confirmé à l'aide d'une autre méthode telle que la mesure de la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un carbapénème ou d'une colistine.
3. Le résultat du test indiquant la résistance aux carbapénèmes et/ou à la colistine a été communiqué à la clinique ou au médecin.
4. Aucun autre échantillon de culture bactérienne avec la même matrice et le même type de demande n'a été reçu du patient.
5. Sur la base des informations fournies par le patient, il ne peut pas être exclu que le résultat du test Novodiag® CarbaR+ ait été utilisé pour la décision concernant l'utilisation d'antibiotiques ou l'isolement.

Si le nouveau test n'identifie pas les mêmes marqueurs de résistance aux carbapénèmes et/ou à la colistine que ceux observés dans le premier résultat, il est possible (mais pas évident) que le premier résultat était un faux positif. Dans ce cas, le laboratoire doit donner cette information au clinicien dès que possible afin de permettre une réévaluation de la nécessité d'utiliser des antibiotiques, d'éventuelles procédures d'isolement ou de rechercher d'autres causes possibles des symptômes du patient.

Les clients sont invités à contacter le représentant de Mobidiag pour obtenir de plus amples informations.

Veillez remplir le formulaire de confirmation de réception par le client à la page 5 et le renvoyer au destinataire indiqué au plus tard le **10 FÉVRIER 2023**.

DIFFUSION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Nous vous demandons de porter cet Avis de sécurité à l'attention de toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées du problème qui y est décrit.

ASSISTANCE COMPLÉMENTAIRE

Si vous avez besoin d'une assistance ou d'informations supplémentaires concernant le problème décrit dans cet AS, n'hésitez pas à contacter votre représentant Mobidiag local ou le bureau Mobidiag local aux coordonnées suivantes :

Mobidiag (Siège) +358 10 5050 789 support.mob@hologic.com	Mobidiag Royaume-Uni 08000323318 support_UK.mob@hologic.com
Mobidiag France +33 1 88 88 02 52 support_fr.mob@hologic.com	Mobidiag Suède +358 10 5050 789 scandinavia.support.mob@hologic.com

Mobidiag atteste que tous les organismes de réglementation concernés ont été informés de ces mesures correctives de sécurité.

Bien à vous,

Signé électroniquement par :

Timo Soinen

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Avis de sécurité urgent 31 JANVIER 2023

Novodiag® CarbaR+ V2

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

Nous vous demandons de confirmer la réception de cet Avis de sécurité en remplissant et en renvoyant ce formulaire via l'une des méthodes suivantes :

- 1) par courrier, à :
Mirka Oksman Manager, Quality Assurance
Mobidiag Oy
Keilaranta 16 A
FI-02150 Espoo
FINLANDE
- 2) en pièce jointe à un e-mail, à :
Mirka.oksman@hologic.com

Numéro de référence de l'AS du fabricant :	ID 2022-086
Référence catalogue :	NVD-CRB-012
Lot(s)/numéro(s) de série concerné(s) :	Lot kit 00241726 (lot cart. 00241466) (date expir. 18 MAI 2023) Lot kit 00442558 (lot cart. 00442365) (date expir. 8 JUIN 2023) Lot kit 00542815 (lot cart. 00542611) (date expir. 14 SEPTEMBRE 2023)
IUD-IP :	N/A
Entreprise/Laboratoire :	
Adresse :	
Contact :	
Numéro de téléphone direct :	
Adresse e-mail :	
Confirmation de réception :	J'accuse réception de cet Avis de sécurité et je reconnais avoir compris les informations qu'il contient.
Date :	
Signature :	