



NOTE DE SECURITE URGENTE

Date: le 15 janvier 2018

Désignation du produit	Référence	N° de lot	Date d'expiration
Galeries BD Phoenix Gram négatif contenant de la colistine	Se référer à la liste jointe	Se référer à la liste jointe	Variées

A l'attention de:

Responsable de la microbiologie

Description du problème et des risques pour la santé:

Suite à notre surveillance en continue des résistances aux antibiotiques, BD souhaite vous informer au sujet de souches émergentes ou nouvellement reconnues pouvant entraîner une augmentation du taux de fausse sensibilité pour le résultat de la colistine lors du test *in vitro* de sensibilité aux antibiotiques.

BD a mené des investigations avec le système automatisé de microbiologie BD Phoenix™ sur des souches bactériennes à Gram négatif issues de notre collection interne et sur des isolats cliniques récemment reçus. Les investigations avaient pour but d'identifier toute déviation des performances du test colistine depuis que nous l'avons initialement approuvé pour un usage dans les galeries Phoenix Gram négatif. Les investigations ont démontré un taux d'erreurs très majeures (isolats résistants rapportés comme sensibles) plus important qu'attendu pour la colistine en comparaison du test colistine par micro-dilution en milieu liquide.

L'EUCAST et le CLSI ont récemment diffusé une recommandation commune stipulant que la micro-dilution en milieu liquide est l'unique méthode de référence validée pour le test de sensibilité aux antibiotiques de la colistine.



*La détermination de la sensibilité à la colistine pose de nombreuses difficultés. **Un sous-comité commun à l'EUCAST et au CLSI a récemment diffusé des recommandations** confirmant que la micro-dilution en milieu liquide est la seule méthode valide et que la diffusion en disque n'est pas adaptée à cause d'une faible diffusion de la colistine, molécule de grosse taille. Le rapport n'a pas évalué le test en gradients de diffusion pour la colistine mais des rapports dans la littérature ont remis en question la validité des CMI obtenues par le test en gradients de diffusion. <https://clsi.org/media/1700/clsi-news-winter-2016.pdf>*

Vous avez été livrés avec les références des produits listées ci-après. BD ne demande pas à ses clients d'éliminer, de nous retourner ou de ne plus continuer à utiliser ces produits mais **de prendre les dispositions suivantes:**

1. Partager cette note avec tous les utilisateurs de ce produit au sein de votre organisation afin de s'assurer de leur information.
2. Mettre en place une méthode alternative de test avant de rendre un résultat de sensibilité à la colistine.
Un résultat Phoenix de résistance à la colistine ne nécessite pas de test alternatif.
3. Remplir le formulaire de réponse client joint et le retourner au contact BD qui y est indiqué et cela que vous avez reçu ou non le produit impacté afin que BD ait confirmation que vous avez reçu cette note.
4. Signaler à BD tout impact négatif sur la santé qui aurait pu être lié à l'utilisation de ce produit.
5. Merci de consulter ci-dessous les actions pouvant limiter le problème et qui peuvent être mises en place en fonction de vos procédures internes.

Si vous êtes un utilisateur d'un Phoenix 100 ou d'un M50 en standalone:

- Se référer à la section **Configuration** du manuel d'utilisation de l'instrument pour créer **des règles d'interprétation personnalisées**.
- Entrer un nouveau point de concentration critique "sensible" à 0.25 pour chacun des groupes d'interprétation de la colistine.
- Le nouveau point de concentration critique bas (S) entrainera le rendu d'un résultat "< à la dilution la plus basse présente sur la galerie" avec une interprétation en "X". Une CMI de 1 ou 2 donnera un résultat « I ». **Les résultats « X » ou « I » ne doivent pas être transmis.**



Actions menées BD:

BD est en train d'évaluer des mesures correctives additionnelles pour résoudre cette situation.

Information de contact:

En cas de besoin, merci de contacter:

Contact BD	Information sur le contact
Support applicatif	Support_applicatif_BDDS@bd.com Tél : 01 45 12 50 50

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des professionnels de santé ainsi que de fournir des produits de haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation a pu entraîner et vous remercions par avance pour votre coopération dans sa résolution.

Cordialement,

Laury Michels
Regulatory Affairs Specialist
BD Life Sciences



Liste des références concernées:

PCN	Lotnumber
448103	7010882
448103	7046944
448103	7116977
448103	7143986
448103	7194505
448620	7073565
448620	7129781
448746	6355623
448746	7005754
448746	7010860
448746	7059546
448746	7073558
448746	7080746
448746	7116965
448746	7137704
448746	7157720
448746	7199792
448746	7234639
448746	7249753
448746	7276989
448746	7312987
448764	7010551
448764	7018960
448764	7039708
448764	7122541
448764	7122955
448764	7202645
448764	7206579
448764	7285889
448781	6355645
448781	7005890

PCN	Lotnumber
448781	7017960
448781	7018937
448781	7025975
448781	7025987
448781	7031760
448781	7039809
448781	7045787
448781	7054927
448781	7094660
448781	7096643
448781	7116772
448781	7129825
448781	7137632
448781	7151841
448781	7164707
448781	7186618
448781	7186699
448781	7192503
448781	7206564
448781	7206632
448781	7206921
448781	7226525
448781	7227527
448781	7234561
448781	7262751
448781	7269871
448781	7269909
448781	7276923
448781	7285866
448781	7285870
448781	7291949

PCN	Lotnumber
448790	7010895
448790	7018958
448790	7039587
448790	7054505
448790	7080729
448790	7087857
448790	7116989
448790	7122552
448790	7157708
448790	7206608
448790	7241658
448790	7255762
448790	7262794
448792	6355613
448792	7005947
448792	7080958
448792	7122568
448792	7255864
448792	7305643
448794	7025966
448794	7054631
448794	7054949
448794	7059737
448794	7059816
448794	7066540
448794	7066543
448794	7073963
448794	7073985
448794	7080717
448794	7080727
448794	7087802



PCN	Lotnumber
448794	7087806
448794	7129771
448794	7157732
448794	7206651
448794	7206929
448794	7227502
448794	7234580
448794	7241920
448794	7249714
448794	7276921
448794	7276926
448874	6355604
448874	7005708
448874	7010553
448874	7025984
448874	7039511
448874	7045813
448874	7073997
448874	7080973
448874	7087867
448874	7094703
448874	7116808
448874	7129629
448874	7151818
448874	7157928
448874	7164913
448874	7199627
448874	7202630
448874	7227558
448874	7234638

PCN	Lotnumber
448874	7241924
448874	7291519
448874	7305560
448875	7005985
448875	7039525
448875	7087843
448875	7122521
448875	7255712
448875	7269685
448875	7291962
448877	6355633
448877	7025973
448877	7046916
448877	7059786
448877	7094701
448877	7157713
448877	7269659
448877	7312544
448878	7054501
448878	7094681
448878	7129820
448878	7157734
448878	7241626
448878	7324539
449001	7018957
449001	7023834
449001	7025514
449001	7025572
449001	7025981
449001	7031775

PCN	Lotnumber
449001	7031795
449001	7039792
449001	7045825
449001	7059746
449001	7059797
449001	7073571
449001	7080974
449001	7087803
449001	7087810
449001	7094600
449001	7094968
449001	7116992
449001	7122523
449001	7122561
449001	7129778
449001	7137655
449001	7143890
449001	7164694
449001	7186638
449001	7199624
449001	7199670
449001	7206570
449001	7227978
449001	7234566
449001	7249724
449001	7249776
449001	7255531
449001	7285924
449025	7220623
449026	7209501



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
Galeries BD Phoenix Gram négatif contenant de la colistine

Merci de retourner rapidement ce formulaire:

Nom: Valentine BOSSY

Email: vigilance_BDFrance@bd.com

N° de fax: 04 76 68 94 56

Laboratoire _____

Merci d'inscrire le nom complet du laboratoire (pas d'initiales).

Adresse: _____

Ville: _____ **Code postal:** __ **Pays:** _____

Contact: _____

N° de téléphone: _____ **N° de fax:** _____

Email: _____

J'ai lu et compris la note jointe

J'ai partagé cette note avec les personnels concernés au sein de mon organisation.

Nom:	
Fonction:	
Signature/Date:	