



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 13 Juillet 2021
Réf. : MM/im - 21 - FSCA 5230

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR)

Référence 420925

**Surestimation de la CMI sur des souches
de *Pseudomonas aeruginosa***

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif **ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR) Référence 420925** pour les lots cités dans le tableau ci-dessous et nous vous remercions de votre fidélité.

| Nom Produit | Reference | Numéro de lots | Date d 'expiration |
|----------------------------|-----------|----------------|--------------------|
| 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 de l'anomalie :

ETEST® est une technique quantitative manuelle pour la détermination de la sensibilité des bactéries aérobies Gram-négatives et Gram-positives non exigeantes et des bactéries exigeantes. Le système comprend un gradient d'antibiotique prédéfini utilisé pour déterminer la concentration minimale inhibitrice (CMI, en µg/mL) de différents antibiotiques contre des micro-organismes testés sur des milieux gélosés après un temps d'incubation.

Suite à des retours clients, un problème de surestimation de la CMI avec certaines souches de *Pseudomonas aeruginosa* par rapport à la méthode de microdilution en milieu liquide (BMD) a été confirmé.



Le problème a été constaté par différents utilisateurs lors de la validation de méthode sur les souches du panel CDC, et observé sur différents numéros de lots d'ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR).

Suite à ces résultats, des erreurs majeures (résultat résistant au lieu de résultat sensible) ont été observées avec les souches de *Pseudomonas aeruginosa*. Aucun problème n'a été observé sur les autres espèces testées.

Notre département de Recherche & Développement (R&D) a reproduit l'anomalie en interne lors de tests avec des souches de *Pseudomonas aeruginosa* du Panel CDC et de la collection interne bioMérieux. Aucun problème n'a été observé sur les Entérobactéries testées. Ce groupe d'espèces peut être testé avec ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR) comme mentionné dans la notice.

Impact client :

Le problème potentiel de performance pour des souches *Pseudomonas aeruginosa* peut conduire à des résultats faussement résistants ou faussement intermédiaires pour Imipenem/Relebactam (IPR) si les concentrations critiques CLSI ou EUCAST sont appliquées.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence 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® Imipenem/Relebactam (IPR) mais un résultat résistant ou intermédiaire obtenu avec les souches *Pseudomonas aeruginosa* doit être confirmé par une méthode alternative.**

- Pour les tests précédemment effectués avec ces lots d'ETEST® IPR, nous vous demandons d'identifier les éventuels résultats de fausse résistance/intermédiaire qui auraient pu se produire sur *Pseudomonas aeruginosa*, d'analyser les risques associés et de déterminer, si besoin, les actions à mener.

- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atract@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services 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 Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

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

bioMérieux France
Centre de Relation Client

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)