



IMPORTANT

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

Craponne, le 08/11/2021
Réf. : MM/mp – 21 - FSCA 5387

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
ERREUR SUR LA NOTICE TECHNIQUE
RAPID 20 E™ (Référence 20701)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des galeries API **RAPID 20 E™ (Référence 20701)** des lots cités ci-dessous et nous vous remercions de votre fidélité.

Nom Produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
RAPID 20 E™	20701	1008332150	20 Avril 2022
RAPID 20 E™	20701	1008787180	12 Décembre 2022

Description de l'anomalie :

La galerie API RAPID 20 E™ est un système qualitatif standardisé d'identification des entérobactéries en 4 heures. Cette galerie utilise 20 tests biochimiques miniaturisés choisis pour leur valeur hautement discriminante et adaptés à une interprétation rapide.

L'inoculation et la lecture de la galerie sont effectuées manuellement et l'identification est obtenue avec l'aide d'un logiciel d'identification.

La liste complète des organismes qu'il est possible d'identifier avec ce système est donnée dans la Brochure technique : Informations pour le logiciel d'identification.

Suite à une réclamation client, une erreur dans la notice technique de la galerie **RAPID 20 E™ version G (Référence 20701)** a été confirmée.

Dans la version G, section « Lecture et interprétation », Tableau de lecture, page 6, le résultat négatif du **test CIT** est indiqué comme « Jaune » au lieu de « jaune à jaune-vert ».

La version précédente (version F) de la notice de la galerie API **RAPID 20 E™(Référence 20701)** est correcte.



Veillez consulter ci-dessous les tableaux de lecture corrects et incorrects illustrant cette erreur :

* **Tableau de lecture correct** : Réf. 20701, notice technique galerie API RAPID 20 E™ (version F) :

Tableau de lecture

TESTS	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTATS	
				NEGATIF	POSITIF
ONPG	2-nitrophényl-βD-galactopyranoside	0,076	βD-galactosidase (Ortho-NitroPhényl-βD-Galactopyranosidase)	incoloré	jaune pâle à jaune vif
<u>LDC</u>	L-lysine	0,46	Lysine DéCarboxylase	jaune vert à gris bleuté	bleu à bleu-violet
<u>ODC</u>	L-ornithine	0,28	Ornithine DéCarboxylase	jaune vert à gris bleuté	bleu à bleu-violet
<u>URE</u>	urée	0,32	UREase	jaune	rose / rose-violet
CIT	trisodium citrate	0,132	utilisation du CITrate	jaune à jaune vert	vert à bleu

* **Tableau de lecture incorrect** : Réf. 20701, notice technique galerie API RAPID 20 E™ (version G) :

Tableau de lecture

TESTS	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTATS	
				NEGATIF	POSITIF
ONPG	2-nitrophényl-βD-galactopyranoside	0,076	βD-galactosidase (Ortho-NitroPhényl-βD-Galactopyranosidase)	incoloré	jaune pâle à jaune vif
<u>LDC</u>	L-lysine	0,46	Lysine DéCarboxylase	jaune vert à gris bleuté	bleu à bleu-violet
<u>ODC</u>	L-ornithine	0,28	Ornithine DéCarboxylase	jaune vert à gris bleuté	bleu à bleu-violet
<u>URE</u>	urée	0,32	UREase	jaune	rose / rose-violet
CIT	trisodium citrate	0,132	utilisation du CITrate	jaune	vert à bleu

Impact client :

L'erreur dans la notice technique du **test CIT** pourrait entraîner des difficultés d'interprétation et dans le pire des cas, des résultats faussement positifs pour ce test, entraînant une absence d'identification (résultats retardés) ou des erreurs d'identification avec les 2 lots de **RAPID 20 E™(Référence 20701)** mentionnés ci-dessus.

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.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.



- Vous pouvez continuer à utiliser la galerie **RAPID 20 E™(Référence 20701)**, cependant vous devez vous référer au tableau de lecture suivant ou à la notice technique corrigée RAPID 20 E™ version « G1 » disponible sur notre site dans Ressource Center lors de la lecture du résultat du test CIT.

Tableau de lecture

TESTS	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTATS	
				NEGATIF	POSITIF
CIT	Citrate trisodique	0,132	Utilisation de citrate	Jaune à jaune vert	Vert à bleu

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

par email à atrbackt@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91** ou à votre **distributeur local**

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
Support Applicatif Bactériologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)