

Avis urgent de sécurité Novodiag Bacterial GE+ V4

AVIS DE SÉCURITÉ (AS) - DÉTAILS

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 AS du fabricant :	CAPA 2022-069
Date de l'AS :	17-AOÛT-2022
Type d'action requise :	Utilisation interdite

DÉTAILS PRODUIT

Référence catalogue :	NVD-BGE-012
Nom :	Novodiag® Bacterial GE+
IUD-ID de base :	643004176B0023M3
Version(s) :	Version 4 (V4)
IUD-ID :	06430041761518
Lot(s) concerné(s)/ numéro(s) de série :	01332897 (lot chariot : 01632748, date exp. 02-09-2022), 01433782 (lot chariot : 01733433, date exp. 20-09-2022), 01634498 (lot chariot : 01934149, date exp. 14-10-2022), 01734871 (lot chariot : 02034750, date exp. 28-10-2022), 01834992 (lot chariot : 02134786, date exp. 01-11-2022), 01935213 (lot chariot : 02235101, date exp. 08-11-2022),

	<p>02035650 (lot chariot : 02335246, date exp. 11-11-2022), 02135695 (lot chariot : 02435439, date exp. 16-11-2022), 02336181 (lot chariot : 02635894, date exp. 28-11-2022), 02436428 (lot chariot : 02735944, date exp. 01-12-2022), 02536655 (lot chariot : 02936613, date exp. 23-12-2022), 02937161 (lot chariot : 03237089, date exp. 07-01-2023), 03037592 (lot chariot : 03337418, date exp. 14-01-2023), 03137892 (lot chariot : 03437593, date exp. 22-01-2023), 03238068 (lot chariot : 03537891, date exp. 29-01-2023), 03438263 (lot chariot : 03738126, date exp. 04-02-2023), 03538269 (lot chariot : 03838137, date exp. 04-02-2023), 03638453 (lot chariot : 03938396, date exp. 09-02-2023), 03738752 (lot chariot : 04038503, date exp. 12-02-2023), 03838936 (lot chariot : 04138627, date exp. 17-02-2023).</p>
IUD-IP :	N/A

DÉTAILS PROBLÈME

Description :	<p>Il a été récemment démontré que le test Novodiag® Bacterial GE+ (NVD-BGE-012) version 4 (V4) ne fonctionne pas conformément à ses caractéristiques. Cela a pu donner lieu à l'obtention de résultats faussement positifs à partir d'échantillons cliniques.</p> <p>Le test Novodiag® Bacterial GE+ est destiné à aider au diagnostic de patients suspectés de gastro-entérites. Le test détecte les cibles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Campylobacter coli</i>• <i>Campylobacter jejuni</i>• Toxine B de <i>Clostridium difficile</i>• <i>Escherichia coli</i> entéroagréatif (EAEC)• <i>Escherichia coli</i> entérohémorragique (EHEC) et toxines de type Shiga (<i>stx1</i>, <i>stx2</i>)• <i>Escherichia coli</i> entéropathogène (EPEC)• <i>Escherichia coli</i> entérotoxigène (ETEC)• <i>Salmonella spp.</i>• <i>Shigella spp.</i> / <i>Escherichia coli</i> entéroinvasif (EIEC)• <i>Vibrio cholerae</i>• <i>Vibrio parahaemolyticus</i>• <i>Yersinia enterocolitica</i>• <i>Yersinia pseudotuberculosis/pestis</i> <p>L'antibiothérapie et/ou l'isolement sont généralement utilisés pour certains patients chez qui l'une des cibles présentées en caractères gras dans la liste ci-dessus a été testée comme positive. Si des antibiotiques doivent être utilisés, la durée généralement recommandée de l'antibiothérapie est de 3 à 14 jours, en fonction du microbe ciblé.</p>
---------------	---

	Les résultats positifs concernant les autres cibles (EAEC, EPEC et ETEC) ne sont pas des indications généralement acceptées pour l'utilisation d'antibiotiques ou les procédures d'isolement.
--	---

Danger(s) et préjudice(s) potentiels associés au problème :	Les préjudices potentiels liés aux résultats faussement positifs sont les suivants : pathologie prolongée en raison d'un retard dans la découverte du véritable diagnostic (<i>p. ex.</i> , maladie coéliqua ou giardiase) ou effets indésirables résultant d'un traitement médical inutile et/ou gêne occasionnée au patient par un isolement inutile.
--	--

MESURES À PRENDRE PAR LE DESTINATAIRE DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Description :	<p>Mobidiag demande à ses clients et sociétés affiliées de cesser immédiatement d'utiliser et de jeter tout stock restant des tests Novodiag® Bacterial GE+ V4 conformément aux réglementations locales.</p> <p>Par ailleurs, Mobidiag recommande que les patients/échantillons qui remplissent les quatre critères suivants soient à nouveau* soumis au test Novodiag® Bacterial GE+ V5 ou par culture bactérienne :</p> <ol style="list-style-type: none">1. L'échantillon du patient a été testé positif pour une ou plusieurs des bactéries pour lesquelles l'utilisation d'antibiotiques est généralement recommandée chez certains patients (voir les détails et la description du problème ci-dessus).2. Les résultats de tests ont été communiqués à la clinique ou au médecin au cours des 14 derniers jours**3. Aucune culture fécale n'a été réalisée sur les patients au cours des 14 derniers jours*, ce qui indique que le résultat du test Novodiag® Bacterial GE+ test V4 aurait pu être utilisé pour la décision concernant l'utilisation d'antibiotiques pour le patient ou l'isolement.4. Sur la base des informations disponibles pour le patient, il ne peut être exclu que le résultat du test Novodiag® Bacterial GE+ V4 ait été utilisé pour prendre une décision concernant l'utilisation d'antibiotiques ou l'isolement. <p>Si le nouveau test avec le test Novodiag® Bacterial GE+ V5 ou la culture fécale n'identifie pas le même agent pathogène que celui observé 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</p>
----------------------	--

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 potentielles aux symptômes du patient.

**Le nouveau test peut être effectué à partir de l'échantillon initial, s'il est encore disponible et conservé conformément à la Notice d'utilisation, version 8-0. La culture fécale ne peut pas être réalisée à partir de cet échantillon en raison des propriétés antimicrobiennes du conservateur contenu dans le tube d'échantillon eNAT.*

***La conclusion de l'utilisation généralement admise des antibiotiques dans la gastro-entérite suggère que seuls les résultats obtenus au cours des 14 derniers jours ont pu avoir un impact sur l'utilisation des antibiotiques des patients concernés. Les procédures d'isolement sont généralement plus courtes que cela.*

Les clients sont invités à contacter le représentant de Mobidiag pour obtenir de plus amples informations ainsi qu'une indemnisation.

Veillez remplir le formulaire de confirmation de réception du client à la page 5 et le renvoyer au destinataire indiqué au plus tard le 26 AOÛT 2022.

DISTRIBUTION D'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 R.-U. 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 toutes les agences réglementaires concernées ont été informées de ces mesures correctives de sécurité.

Bien à vous,

Signature électronique de :

Timo Soininen

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Urgent Avis de sécurité I7-AOÛT-2022 Novodiag® Bacterial GE+

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

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

- 1) par courrier, à :
Minna Jänis, Directrice principale, Assurance qualité
Mobidiag Oy
Keilaranta 16 A
FI-02150 Espoo
FINLANDE
- 2) en pièce jointe d'e-mail, à : minna.janis@hologic.com

Numéro de référence AS du fabricant :	CAPA 2022-069
Référence catalogue :	NVD-BGE-012
Lot(s) / numéro(s) de série concerné(s) :	01332897 (lot chariot : 01632748, date exp. 02-09-2022), 01433782 (lot chariot : 01733433, date exp. 20-09-2022), 01634498 (lot chariot : 01934149, date exp. 14-10-2022), 01734871 (lot chariot : 02034750, date exp. 28-10-2022), 01834992 (lot chariot : 02134786, date exp. 01-11-2022), 01935213 (lot chariot : 02235101, date exp. 08-11-2022), 02035650 (lot chariot : 02335246, date exp. 11-11-2022), 02135695 (lot chariot : 02435439, date exp. 16-11-2022), 02336181 (lot chariot : 02635894, date exp. 28-11-2022), 02436428 (lot chariot : 02735944, date exp. 01-12-2022), 02536655 (lot chariot : 02936613, date exp. 23-12-2022), 02937161 (lot chariot : 03237089, date exp. 07-01-2023), 03037592 (lot chariot : 03337418, date exp. 14-01-2023), 03137892 (lot chariot : 03437593, date exp. 22-01-2023), 3238068 (lot chariot : 03537891, date exp. 29-01-2023), 03438263 (lot chariot : 03738126, date exp. 04-02-2023), 03538269 (lot chariot : 03838137, date exp. 04-02-2023), 03638453 (lot chariot : 03938396, date exp. 09-02-2023), 03738752 (lot chariot : 04038503, date exp. 12-02-2023), 03838936 (lot chariot : 04138627, date exp. 17-02-2023)
IUD-IP :	N/A
Entreprise/Laboratoire :	
Adresse :	
Personne contact :	
Numéro de téléphone direct :	

Adresse électronique :	
Confirmation de réception :	J'accuse réception de cet Avis de sécurité et je reconnais avoir compris les informations qu'il contient.
Date :	
Signature :	