

# Avis de sécurité urgent

## Novodiag Bacterial GE+ V5

### DÉTAILS DE L'AVIS DE SÉCURITÉ (AS)

<b>Fabricant :</b>	Mobidiag, Ltd. Keilaranta 16 A FI-02150 Espoo Finlande Téléphone : +358-10-5050 770 support.mob@hologic.com <a href="http://www.mobidiag.com">http://www.mobidiag.com</a>
<b>NUMÉRO D'ENREGISTREMENT UNIQUE :</b>	FI-MF-000001215
<b>Numéro de référence de l'AS du fabricant :</b>	ID 2022-079
<b>Date de l'AS :</b>	20/12/2022
<b>Type d'action requise :</b>	Utilisation interdite

### DÉTAILS DU PRODUIT

<b>Référence catalogue :</b>	NVD-BGE-012
<b>Nom :</b>	<b>Novodiag® Bacterial GE+</b>
<b>IUD-ID de base :</b>	643004176B0023M3
<b>Version(s) :</b>	Version 5 (V5)
<b>IUD-ID :</b>	06430041761761
<b>Lot(s)/numéro(s) de série concerné(s) :</b>	<b>00140006</b> (Lot cart:00139835, date exp. 10.3.2023), <b>00240257</b> (Lot cart:00240088, date exp. 21.3.2023), <b>0040257</b> (Lot cart:240088, date exp. 20.3.2023), <b>00340502</b> (Lot cart:00440404, date exp. 1.4.2023), <b>00540759</b> (Lot cart:00540496, date exp. 6.4.2023),

	<p>00440668 (Lot cart:00640580, date exp. 7.4.2023), 00640823 (Lot cart:7040670, date exp. 11.4.2023), 00840983 (Lot cart:00940873, date exp. 22.4.2023), 00941114 (Lot cart:01040989, date exp. 29.4.2023), 01041785 (Lot cart:1141712, date exp. 17.5.2023), 01142005 (Lot cart:1241787, date exp. 24.5.2023), 01242046 (Lot cart:01341938, date exp. 27.5.2023), 01342467 (Lot cart:1442198, date exp. 2.6.2023), 01542742 (Lot cart:1642428, date exp. 9.6.2023), 01642812 (Lot cart:01742440, date exp. 12.6.2023), 01843255 (Lot cart:01942872, date exp. 28.6.2023), 01943291 (Lot cart:02043217, date exp. 30.6.2023), 02144272 (Lot cart:02244076, date exp. 27.7.2023), 02244495 (Lot cart:2344367, date exp. 2.8.2023) 02345246 (Lot cart:2444960, date exp. 20.8.2023),</p>
IUD-IP :	N/A

## DÉTAILS DU PROBLÈME

<b>Description :</b>	<p>Le test Novodiag® Bacterial GE+ (NVD-BGE-012) version 5 (V5) 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.</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"><li>• <b><i>Campylobacter coli</i></b></li><li>• <b><i>Campylobacter jejuni</i></b></li><li>• <b>Toxine B de <i>Clostridium difficile</i></b></li><li>• <i>Escherichia coli</i> entéroagrégatif (EAEC)</li><li>• <b><i>Escherichia coli</i> entérohémorragique (EHEC), toxines de type Shiga (<i>stx1</i>, <i>stx2</i>)</b></li><li>• <i>Escherichia coli</i> entéropathogène (EPEC)</li><li>• <i>Escherichia coli</i> entérotoxinogène (ETEC)</li><li>• <b><i>Salmonella spp.</i></b></li><li>• <b><i>Shigella spp.</i> / <i>Escherichia coli</i> entéroinvasif (EIEC)</b></li><li>• <b><i>Vibrio cholerae</i></b></li><li>• <b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b></li><li>• <b><i>Yersinia enterocolitica</i></b></li><li>• <b><i>Yersinia pseudotuberculosis/pestis</i></b></li></ul> <p>Une antibiothérapie et/ou un isolement sont recommandés pour certains patients chez qui <b>l'une des cibles indiquées en caractères gras</b> 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> <p>Les résultats positifs concernant les autres cibles (EAEC, EPEC et ETEC) ne sont</p>
----------------------	--

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 à des résultats faussement positifs sont les suivants : pathologie prolongée en raison d'un retard dans la découverte et/ou le traitement de la véritable pathologie à l'origine des symptômes (*p. ex.*, maladie cœliaque ou giardiase) ou effets indésirables résultant d'une antibiothérapie inutile et/ou désagrément pour le patient causé par un isolement inutile.

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

**Description :**

Mobidiag demande de cesser d'utiliser le test Novodiag Bacterial GE+ V5 et de retourner tout kit restant à Mobidiag.

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

1. L'échantillon du patient a été testé positif avec le test Novodiag® Bacterial GE+ V5 pour une ou plusieurs des bactéries pour lesquelles l'utilisation d'antibiotiques est recommandée chez certains patients (voir les détails et la description du problème ci-dessus)
2. Le résultat du test a été communiqué à la clinique ou au médecin au cours des 14 derniers jours\*
3. Aucune culture fécale n'a été réalisée pour le patient au cours des 14 derniers jours, ce qui indique que le résultat du test Novodiag® Bacterial GE+ V5 a 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+ V5 ait été utilisé pour la décision concernant l'utilisation d'antibiotiques ou l'isolement

Si le nouveau test 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 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.

*\*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 auraient pu avoir un impact sur l'utilisation des antibiotiques chez les 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.

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 5 JANVIER 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 :

<b>Mobidiag (Siège)</b> +358 10 5050 789 support.mob@hologic.com	<b>Mobidiag Royaume-Uni</b> 08000323318 support_UK.mob@hologic.com
<b>Mobidiag France</b> +33 1 88 88 02 52 support_fr.mob@hologic.com	<b>Mobidiag Suède</b> +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 Soininen  
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

## Avis de sécurité urgent 20 DÉCEMBRE 2022

# Novodiag® Bacterial GE+ V5

### 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, [mirka.oksman@hologic.com](mailto:mirka.oksman@hologic.com)  
à :

<b>Numéro de référence de l'AS du fabricant :</b>	ID 2022-079
<b>Référence catalogue :</b>	NVD-BGE-012
<b>Lot(s)/numéro(s) de série concerné(s) :</b>	<b>00140006</b> (Lot cart:00139835, date exp. 10.3.2023), <b>00240257</b> (Lot cart:00240088, date exp. 21.3.2023), <b>0040257</b> (Lot cart:240088, date exp. 20.3.2023), <b>00340502</b> (Lot cart:00440404, date exp. 1.4.2023), <b>00540759</b> (Lot cart:00540496, date exp. 6.4.2023), <b>00440668</b> (Lot cart:00640580, date exp. 7.4.2023), <b>00640823</b> (Lot cart:7040670, date exp. 11.4.2023), <b>00840983</b> (Lot cart:00940873, date exp. 22.4.2023), <b>00941114</b> (Lot cart:01040989, date exp. 29.4.2023), <b>01041785</b> (Lot cart:1141712, date exp. 17.5.2023), <b>01142005</b> (Lot cart:1241787, date exp. 24.5.2023), <b>01242046</b> (Lot cart:01341938, date exp. 27.5.2023), <b>01342467</b> (Lot cart:1442198, date exp. 2.6.2023), <b>01542742</b> (Lot cart:1642428, date exp. 9.6.2023), <b>01642812</b> (Lot cart:01742440, date exp. 12.6.2023), <b>01843255</b> (Lot cart:01942872, date exp. 28.6.2023), <b>01943291</b> (Lot cart:02043217, date exp. 30.6.2023),  <b>02144272</b> (Lot cart:02244076, date exp. 27.7.2023), <b>02244495</b> (Lot cart:2344367, date exp. 2.8.2023) <b>02345246</b> (Lot cart:2444960, date exp. 20.8.2023),
<b>IUD-IP :</b>	N/A
<b>Entreprise/Laboratoire :</b>	

<b>Adresse :</b>	
<b>Contact :</b>	
<b>Numéro de téléphone direct :</b>	
<b>Adresse e-mail :</b>	
<b>Confirmation de réception :</b>	J'accuse réception de cet Avis de sécurité et je reconnais avoir compris les informations qu'il contient.
<b>Date :</b>	
<b>Signature :</b>	