



Hain Lifescience GmbH
Hardwiesenstraße 1
72147 Nehren
Allemagne

Tel. +49 (0)74 73 94 51-0
Info.mdx.de@bruker.com
www.bruker.com

23rd mai 2024

**Avis de sécurité sur le terrain
GenoType EHEC VER 2.0, REF : 34496**

Cher client,

Nous vous informons par le présent courrier de la mise à jour du kit GenoType EHEC VER 2.0 ; Numéro du composant: H-34496 ; REF : 34496. Le kit GenoType EHEC VER 2.0 est un test de génétique moléculaire pour l'identification des gènes de Shigatoxine *stx1* et *stx2*, du gène *eae* et du gène *ipaH* à partir de matériel cultivé. Une limitation dans le mode d'emploi (IFU-344-10, 2019-11-11) indique : "En raison de la grande variabilité des génomes bactériens, il est possible que certains sous-types ne soient pas détectés."

Une enquête interne sur les performances du test pour la détection des sous-types a-k de *stx2* a conclu que le test ne détecte pas le sous-type *stx2f*.

Risque potentiel

Des résultats faussement négatifs pour le sous-type EHEC *stx2f* pourraient entraîner un diagnostic erroné, ce qui pourrait conduire à un traitement incorrect du patient.

Mesures prises par Bruker

Le kit sera désormais accompagné d'un addendum au mode d'emploi spécifiant cette limitation.

Mesures prises par le client

Le test peut être utilisé tel quel. Cependant, nous attirons l'attention sur les informations fournies dans le mode d'emploi (IFU-344-10, 2019-11-11), section "Limitations" :

"Les résultats de ce test ne peuvent être interprétés qu'en combinaison avec des données de laboratoire et cliniques supplémentaires dont dispose le médecin responsable."

Geschäftsführer : Guy Francis | Dr Andreas Görtz

Deutsche Bank AG
IBAN : DE95 6607 0004 0098 7784 00
Code BIC : DEUTDESM660

Ust-Ident.-Nr. DE 146 478 649
Steuer-Nr. FA Tübingen 86-113-61008
Registre du commerce de Stuttgart HRB 381410
Sitz der Gesellschaft : Nehren
WEEE-Reg.-Nr. 26527257

Sur la base d'un avis médical indépendant, il existe un faible risque de résultats incorrects pour les EHEC, dans les cas où l'agent causal porte le gène *stx2f*, ce qui pourrait être interprété comme "EPEC", "EHEC sans *stx2*", ou "négatif". Selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (1), l'incidence de *stx2f* dans les cas d'EHEC est d'environ 5 %, et les sous-types de *stx* les plus fréquemment signalés dans les cas de syndrome hémolytique et urémique (SHU) sont *stx2a* (69,0 %), *stx2d* (10,1 %) et *stx2c*. Selon l'Institut Robert Koch,2 "Les maladies graves, en particulier les diarrhées sanglantes et les complications telles que le SHU, sont presque exclusivement causées par des souches EHEC *stx 2* positives du sous-type *stx 2a* et, plus rarement, *stx 2c* ou *stx 2d*."

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cet avis à l'utilisateur final et à toutes les personnes et services qui utilisent ce produit.

Veillez remplir le modèle pour confirmer la réception de l'avis de sécurité sur le terrain avant le 30 juin 2024. En cas de questions ou de préoccupations, veuillez contacter votre service d'assistance technique Bruker MDx à votre convenance, diagnostics.support@bruker.com.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations,

Andreas Görtz
Directeur général

Thomas Krespach
PRRC-QM

¹ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Infection à STEC. In : ECDC. Rapport épidémiologique annuel pour 2022. Stockholm : ECDC ; 2024.

² https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_EHEC.html ; consulté le 17th avril 2024.



Confirmation de réception à

Avis de sécurité sur le terrain : GenoType EHEC VER 2.0, REF : 34496
(à renvoyer à : diagnostics.support@bruker.com)

Par la présente, nous confirmons la réception de l'avis de sécurité sur le terrain relatif à GenoType EHEC.
Les informations reçues seront prises en compte en conséquence.

Nom et adresse du client

Personne de contact

Numéro de téléphone

Adresse électronique

Signature et date

Geschäftsführer : Guy Francis | Dr Andreas Görtz

Deutsche Bank AG
IBAN : DE95 6607 0004 0098 7784 00
Code BIC : DEUTDESM660

Ust-Ident.-Nr. DE 146 478 649
Steuer-Nr. FA Tübingen 86-113-61008
Registre du commerce de Stuttgart HRB 381410
Sitz der Gesellschaft : Nehren
WEEE-Reg.-Nr. 26527257