

URGENT : Avis de sécurité Client
iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR
(IS-ENTBAC-CD-100)

Risque potentiel de résultats faux positifs pour les échantillons extraits de selles collectés sur certains lots du milieu de transport Remel™ Cary-Blair

Date : 02/08/2024

Chers clients ID SOLUTIONS,

Cet avis de sécurité concerne le kit iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR, destiné à la détection qualitative par PCR en temps réel (ou qPCR) des ADN de *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio fluvialis*, *Plesiomonas shigelloides*, *Aeromonas spp* et *Clostridium difficile*, bactéries responsables de maladies diarrhéiques.

Objet :

DESCRIPTION DU (DES) PROBLEME(S) CONSTATE(S) SUR LE PRODUIT :

Le kit iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR doit être utilisé avec des échantillons d'acides nucléiques préalablement extraits à partir de prélèvement de selles repris en milieu de transport **Cary-Blair**. Le milieu de transport Cary-Blair est disponible auprès de plusieurs fabricants, sous plusieurs marques commerciales.

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation de ce kit, ID SOLUTIONS a identifié un avis de sécurité déclaré par un fabricant tiers (n°R2420170 émise sur le site de l'ANSM) qui met en cause la qualité du milieu de transport Thermo Scientific Remel™ Cary-Blair. 6 lots de ce milieu de transport sont identifiés et semblent présenter un niveau de contamination en particules non viables de *Vibrio/Vibrio cholerae*, qui induirait un risque potentiel de résultats faux positifs à la recherche de *Vibrio/Vibrio cholerae* par PCR.

Par conséquent, nous souhaitons vous avertir d'un risque potentiel de résultat faussement positif dans le cas où le kit iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR (IS-ENTBAC-CD-100) serait utilisé avec des échantillons d'acides nucléiques extraits d'échantillons de selles repris en milieu de transport Remel™ Cary-Blair d'un des 6 lots concernés.

En cas d'utilisation du milieu Thermo Scientific Remel™ Cary-Blair, les lots de ce milieu de transport incriminés (cf liste ci-après) ne doivent pas être utilisés avec le kit iSolutions Enteric Bacteria & C. difficile qPCR.

Nous vous recommandons de vous rapprocher de Thermo Scientific pour trouver les solutions appropriées.

Lots Remel™ Cary-Blair concernés (source : R2420170, publiée en date du 16/07/2024 sur <https://ansm.sante.fr>):

Remel™ Cary-Blair	Numéro de lot	Date d'expiration
	743930	08/10/2024
	769240	03/12/2024
	712258	02/08/2024
	782425	26/12/2024
	732357	12/09/2024
	742049	04/10/2024

A ce jour, **il n'y a pas de problème avéré** avec le kit iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR.

DANGER(S) DONNANT LIEU A L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE :

- Danger(s) constaté(s) pour le patient
- Danger(s) constaté(s) pour l'utilisateur
- Danger(s) constaté(s) pour le patient et l'utilisateur

Description du (des) danger(s) :

Les patients pourraient recevoir des résultats d'analyse in vitro *faussement positifs et non corrélés au tableau clinique*. Un résultat faux positif pourrait entraîner un choix thérapeutique inapproprié et un retard de diagnostic. Toutefois, à ce jour, aucun résultat faux positif lié à l'utilisation de ce kit n'a été rapporté à ID SOLUTIONS et le problème n'est pas avéré à date.

AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES (SI APPLICABLE) :

Atténuation du danger :

ACTION(S) DEVANT ETRE REALISEE(S) PAR L'UTILISATEUR :

- Identifier le(s) produit(s)
- Mettre en quarantaine
- Renvoyer les produits
- Détruire les produits
- Modification(s) ou inspection(s) du/des produit(s) sur site
- Suivre les recommandations de gestion des patients
- Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi
- Aucune
- Autre : Se référer aux actions détaillées ci-après.

Détails de(s) action(s) du client (si applicable) :

- Les lots Remel™ Cary-Blair incriminés (743930, 769240, 712258, 782425, 732357 et 742049) ne doivent pas être utilisés avec le kit iSolutions Enteric Bacteria & C. difficile qPCR
- Contacter Thermo Scientific pour vérifier la qualité des autres lots.
- Si le kit iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR est utilisé en association avec les lots Remel™ Cary-Blair concernés, les résultats positifs à *Vibrio/Vibrio cholerae* doivent être confirmés par une autre méthode en amont du rendu des résultats du test

La réponse du client est-elle requise ? OUI NON

(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)

ACTION(S) REALISEE(S) PAR LE FABRICANT :

- Retrait du produit
- Modification des produits
- Modification mode d'emploi/étiquettes
- Aucune
- Autre : Se référer aux actions détaillées ci-après.

Détails sur le(s) action(s) du fabricant (si applicable) :

- Notification à l'Autorité Compétente française (ANSM)
- Poursuite de la surveillance post-commercialisation du kit iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR

Informations générales :

Type d'avis de sécurité : Mise à jour Nouvelle

Si mise à jour : numéro de référence et date du dernier avis de sécurité : Non applicable

Si mise à jour, mettre les nouvelles informations clés : Non applicable

Y-a-t-il de nouvelles informations ou avis déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ?

OUI NON PAS ENCORE

Si un avis de sécurité de suivi est attendu, quelle en sera la recommandation ?

Non applicable

L'Autorité compétente Nationale est-elle informée de cette communication aux clients ?

OUI NON

Liste de(s) pièce(s) jointe(s) :

Non applicable



ID SOLUTIONS

585, rue de la Croix Verte

34090 Montpellier - FRANCE

Tél : 04 67 79 72 60

A l'attention du responsable de laboratoire, des
directeurs des établissements de santé et aux
correspondants locaux de réactovigilance laboratoires

Réf : FSN (initiale)_iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR_02-08-2024_FR

Recommandations :

Merci de prendre connaissance de cet avis et des actions résultantes pendant une période appropriée afin de s'assurer de l'efficacité de l'/des action(s) corrective(s).

Merci également de partager cette information avec votre personnel de laboratoire et de conserver cet avis au sein de votre système documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire « **Accusé de réception** » ci-joint sous 10 jours à l'adresse indiquée dans « **contacts** » afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure de réactovigilance, nous avons informé notre autorité locale (ANSM) de ce présent avis de sécurité.

Merci de signaler les incidents liés à ce dispositif à ID SOLUTIONS, et le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes.

Contact :

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le représentant local ID SOLUTIONS.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits ID SOLUTIONS.

Barbara ONNO

Correspondant local de Réactovigilance



reactovigilance@id-solutions.fr



+33 4 34 48 13 86

Bien sincèrement,

ACCUSE DE RECEPTION**Avis de sécurité clients**

iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR
(IS-ENTBAC-CD-100)

*Risque potentiel de résultats faux positifs pour les échantillons extraits de selles
collectés sur certains lots du milieu de transport Remel™ Cary-Blair*

Date de l'avis de sécurité : 02/08/2024

Code produit : iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR	N° lot : NA
--	-------------

**Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le retourner par e-mail à l'adresse
suivante avant le 12/08/2024 : reactovigilance@id-solutions.fr**

Accusé de réception :

- Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité FSN (initiale)_iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR_02-08-2024_FR
- J'ai réalisé toutes les actions préconisées dans l'avis de sécurité FSN (initiale)_iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR_02-08-2024_FR
- Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés
- J'ai réalisé les autres actions suivantes (préciser) :
- J'ai une question, merci de me contacter aux coordonnées suivantes :

Nom, prénom	
Mail	
Téléphone	

Nom/prénom* :

Nom du laboratoire/de la structure* :

Nom du responsable du laboratoire* :



ID SOLUTIONS

585, rue de la Croix Verte

34090 Montpellier - FRANCE

Tél : 04 67 79 72 60

A l'attention du responsable de laboratoire, des
directeurs des établissements de santé et aux
correspondants locaux de réactovigilance laboratoires

Réf : FSN (initiale)_iSolutions™ Enteric Bacteria & C. difficile qPCR_02-08-2024_FR

Adresse* :
N° de téléphone * :
Mail* :
Date (JJ/MM/AAAA) * :
Signature * :

[* Merci de renseigner ces champs]

Veillez retourner ce formulaire d'accusé réception à l'adresse mail
reactovigilance@id-solutions.fr avant le 12/08/2024

Rappel :

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.