

## AVIS DE SÉCURITÉ

Résultats faussement positifs avec le GeneProof VRE PCR Kit

Date	2025-03-25
Avis de sécurité Réf	FSN 00125
Mesure corrective de sécurité Ref	FSCA 00125
À l'attention de	Clients qui utilisent GeneProof VRE PCR Kit
Coordonnées du représentant local	Franck Catteau; BioSapientia; Operations Manager 14 Bis rue du Maréchal Foch 77780 Bourron-Marlotte Tél : 06.13.60.63.54 Email : catteau@biosapientia.com

### Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et d'en assurer le suivi pendant une période conforme à la législation applicable afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

### Informations du fabricant

GeneProof a.s.  
Václavská 101/119, Dolní Heršpice,  
619 00 Brno, République tchèque  
[www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)

## 1. INFORMATIONS SUR LES APPAREILS CONCERNÉS

1.1. Type(s) de dispositif(s)* Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	1.2. Nom(s) commercial(aux) * GeneProof VRE PCR Kit
1.3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) N/A	1.4. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)* VRE/ISEX/025 ; VRE/ISEX/100
1.5. Version du logiciel N/A	1.6. Dispositifs associés N/A
1.7. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)* Le kit est destiné à la détection qualitative des entérocoques résistants à la vancomycine (ERV), d' <i>Enterococcus faecalis</i> et d' <i>Enterococcus faecium</i> , par la méthode de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel. Les utilisateurs visés sont les professionnels des laboratoires cliniques.	
1.8. Gamme de numéros de série ou de lot concernés 2337469 ; 2338063 ; 2338341 ; 2438910 ; 2438997 ; 2438996 ; 2439152 ; 2439287 ; 2439379 ; 2439536 ; 2439631;2439668 ; 2439932 ; 2540071 ; 2540207 ; 2540242 ; 2540299 (tous les LOTS en expiration)	

## 2. MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSCA)\*

2.1. Description du problème lié au produit* Sur la base de la surveillance post-commercialisation de résultats potentiellement faussement positifs associés au <i>GeneProof VRE PCR Kit</i> , nous avons revu le mode d'emploi (IFU) de ce produit. Dans le mode d'emploi, chapitre 2, ligne 4 - " <i>Ce qui est détecté / Cible</i> ", il n'est pas suffisamment clair que le kit est destiné uniquement à la détection de la résistance à la vancomycine chez les entérocoques. Cela peut permettre à l'utilisateur de rapporter un résultat ERV faussement positif sans confirmer la présence d'entérocoques dans l'échantillon ; il pourrait être positif pour d'autres agents pathogènes, par exemple <i>Staphylococcus aureus</i> ou <i>Clostridium difficile</i> .	
2.2. Risque à l'origine de l'FSCA* Si le kit est utilisé sans détection préalable des entérocoques dans l'échantillon clinique, des résultats faussement positifs pour les entérocoques résistants à la vancomycine peuvent être obtenus, entraînant un traitement incorrect du patient.	
2.3. Probabilité d'apparition d'un problème Moyen	2.4. Risque prévisible pour le patient/l'utilisateur Lésion réversible
2.5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Selon une ligne directrice du NVMM HRMO VRE, il est recommandé de combiner la	

méthode Van PCR, la plaque de gélose sélective pour les entérocoques (ESAP) et le MALDI-TOF<sup>1</sup>. Si la PCR est effectuée en premier, un résultat faussement positif peut être signalé jusqu'à ce que les résultats de l'ESAP et du MALDI-TOF soient disponibles. Le délai entre la disponibilité du résultat de la PCR et les résultats de l'ESAP et du MALDI-TOF est d'environ 24 heures<sup>2</sup>. Pendant ce temps, le patient peut être traité comme s'il était porteur d'un ERV.

1. Guide de traitement des entérocoques résistants à la vancomycine - <https://www.med.unc.edu/casp/wp-content/uploads/sites/563/2019/06/UNC-VRE-Guideline.pdf>
2. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-vre/>, du 19.3. 2025

## 2.6. Contexte de la question

Imprécision dans le mode d'emploi

## 2.7. Autres informations relatives à l'ACSE

N/A

## 3. Type d'action pour atténuer le risque\*

### 3.1. Mesures à prendre par l'utilisateur

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif   | <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine |
| <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil   | <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil              |
| <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site  |   |
| <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) |   |
| <input type="checkbox"/> Autre   | <input type="checkbox"/> Aucune                           |

Si vous n'avez pas identifié d'entérocoques avant de tester la positivité de l'ERV avec le kit PCR, suivez les protocoles de votre établissement pour confirmer les résultats des patients avec une méthode supplémentaire.

Pour le GeneProof VRE PCR Kit, le mode d'emploi sera ultérieurement mis à jour pour préciser qu'il est destiné à la détection de la résistance à la vancomycine chez les entérocoques uniquement; la limitation clinique du kit sera ajoutée.

Jusqu'à ce qu'une version actualisée de l'IFU soit disponible, il est recommandé d'utiliser l'appareil conformément aux restrictions et actions mentionnées dans le présent document.

**Nous demandons aux utilisateurs finaux (laboratoires) de confirmer que les mesures décrites dans la FSN 00125 ont été prises et mises en œuvre (dans le formulaire de réponse du client ci-joint).**

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter [support@geneproof.com](mailto:support@geneproof.com)

**3.2. Considérations particulières pour : DIV**

Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?

Oui ; si vous n'avez pas identifié d'entérocoques avant de tester la positivité de l'ERV avec le kit PCR, suivez les protocoles de votre établissement pour suivre une fausse positivité de l'ERV causée par la présence d'une résistance à la vancomycine dans d'autres bactéries.

**3.3. Quand l'action doit-elle être achevée ?**

2025-04-30

**3.4. Le client doit-il répondre ? \***

(Si oui, formulaire ci-joint)

OUI

**3.5. Mesures prises par le fabricant\***

Retrait du produit

Mise à jour du logiciel

Autre

Modification/inspection du dispositif sur place

Modification de l'IFU ou de l'étiquetage

Aucune

Les lots de produits concernés ont été mis en quarantaine et la mise à jour de l'IFU est en cours.

**3.6. Date d'achèvement de l'action par le fabricant**

Sans retard excessif

**3.7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?**

Non

**3.8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du jouet dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du jouet ou à l'utilisateur non professionnel ?**

N/A

**4. Informations générales**

**4.1. FSN Type\***

Nouveau

**4.2. Pour un FSN mis à jour, numéro de**

référence et date du FSN précédent  
S.O.

**4.3. Pour les FSN mis à jour, nouvelles informations clés**

S/O

**4.4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? \***

Non

**4.5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?**

N/A

**4.6. Délai prévu pour le suivi FSN**

N/A

4.7. Liste des pièces jointes/annexes  
Formulaire de réponse du client

Mgr. Kamil Šplíchal  
Šplíchal

Podepsal Mgr. Kamil Šplíchal  
DN: cn=Mgr. Kamil Šplíchal,  
email=kamil.splichal@geneproof.com  
Datum: 2025.03.24 20:44:09 +01'00'

**Kamil Šplíchal**  
Directeur QA/RA  
GeneProof a.s.