

A l'attention des responsables de laboratoire, des correspondants locaux de réactovigilance et des directeurs d'établissement de santé

OBJET: INFORMATIONS DE SECURITE

Référence du dossier ANSM: R2429421

Type de dispositif: MTS™ Temocillin TMO 0.064-1024

Réf.: 920291, 92029, 920290

Lot: 032823060, 021924042

Roseto degli Abruzzi, 10 décembre 2024

Cher client,

Cette lettre est destinée aux utilisateurs du produit MTS suivant:
Temocillin TMO 0.064-1024 (réf. 920291, 92029 et 900290).

Description du problème:

Plusieurs clients ont signalé des résultats de CMI élevés et hors limites pour Escherichia coli ATCC 25922 lors de tests de CQ avec Temocillin TMO 0,064-1024 (lots 032823060 et 021924042).

Une enquête interne de Liofilchem a identifié que:

- Les tests de CQ réalisés sur les échantillons concernés de Temocillin TMO 0,064-1024 sont conformes aux spécifications.
- Des échecs de CQ ont été observés en fonction du fournisseur de milieu Mueller Hinton utilisé.
- Il existe un problème potentiel de performance pour la souche de contrôle qualité (E. coli ATCC 25922) et les isolats cliniques sur Temocillin TMO 0,064-1024 (tous lots confondus) utilisé en association avec la gélose Mueller Hinton ajustée en cations (MHA) autre que celle de Liofilchem et BBL/BD, ce qui pourrait conduire à des fausses résistances. Une note concernant le milieu gélosé est également incluse dans le certificat d'analyse relatif au lot réel (disponible sur liofilchem.com/coa).

Impact clinique

Aucun impact clinique pour le patient. Conformément à notre mode d'emploi, un test de contrôle qualité doit être effectué pour vérifier la performance du MTS et les résultats des isolats de patients ne doivent pas être rapportés si les résultats du CQ sont en dehors des spécifications. Dans le cas où les caractéristiques de performance ne sont pas vérifiées, le seul risque est qu'il existe un risque potentiel d'écarter la molécule en raison d'une catégorisation erronée (résistante au lieu de sensible) car d'autres alternatives thérapeutiques sont possibles

Actions requises :

1. Réaliser systématiquement le CQ avec E. coli ATCC 25922 afin de détecter les problèmes de performance.
2. En cas d'échec du CQ (CMI élevée hors plage), répéter le test en utilisant une marque/un lot de plaques MHA différent de celui actuellement utilisé.
3. Lorsque les résultats avec une autre marque de MHA sont identiques, contacter immédiatement Liofilchem ou le représentant local pour obtenir de l'aide.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Cordialement, Service des Affaires Réglementaires

LIOFILCHEM s.r.l.
BACTERIOLOGY PRODUCTS
Via Scozia - Zona Ind.le
64028 Roseto degli Abruzzi (TE)
Cod. Fisc. e Partita IVA 00530130673

NOTE: L'ANSM a été informée de cette communication.

To the attention of laboratory managers, local reactivigilance correspondents and directors of the health establishment

SUBJECT: SAFETY INFORMATION

ANSM file reference: R2429421

Device Type: MTS™ Temocillin TMO 0.064-1024

Ref.: 920291, 92029, 920290

Lot: 032823060, 021924042

Roseto degli Abruzzi, 10 December 2024

Dear Customer,

This letter is intended for users of the following MTS product:

Temocillin TMO 0.064-1024 (ref. 920291, 92029 and 900290).

Description of the issue

Several customers have reported out-of-range high MIC results for *Escherichia coli* ATCC 25922 when performing QC testing with Temocillin TMO 0.064-1024 (lot 032823060 and 021924042).

Liofilchem internal investigation identified that:

- QC tests on the retained samples of the impacted lots of Temocillin TMO 0.064-1024 complied with specifications.
- QC failures were observed depending on the Mueller Hinton medium supplier used.
- There is a potential performance issue for QC strain (*E. coli* ATCC 25922) and clinical isolates on Temocillin TMO 0.064-1024 (whatever the lot) used in association with cation-adjusted Mueller Hinton Agar (MHA) other than that from Liofilchem and BBL/BD that could lead to False Resistant results. A note regarding the agar medium is also included in the actual batch related certificate of analysis (available from liofilchem.com/coa).

Clinical impact

No clinical impact for the patient. As per our IFU, quality control test must be performed to check the performance of MTS and patient isolate results should not be reported if the QC results are outside of specifications. In case performance characteristics are not checked, the only risk is that there is a potential to discard the molecule due to erroneous categorisation (resistant instead of susceptible) as other therapeutic alternatives are possible.

Required actions:

1. Perform systematically the QC with *E. coli* ATCC 25922 to detect performance issues.
2. If QC fails (MIC out of range high), repeat the test using a different brand/lot of MHA plates than currently used.
3. When results with another MHA brand are the same, contact immediately Liofilchem or the local representative for assistance.

We apologise for any inconvenience this issue might have caused you.

We remain at your disposal for any further information.

Sincerely,
Regulatory Affairs Department

LIOFILCHEM s.r.l.
BACTERIOLOGY PRODUCTS
Via Scozia - Zona Ind.le
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
Cod. Fisc. e Partita IVA 00530130673

NOTE: The ANSM has been informed of this communication.