

FSN Ref. : FSN-2025-001 FSCA Ref. : FSN-2025-001

Date : 21 août 2025

Avis urgent de sécurité **Urgent Field Safety Notice (FSN)**

À l'attention des responsables de laboratoire, correspondants locaux de vigilance et directeurs des établis-sements de santé

Type de dispositif : Disques antibiotiques

Nom commercial : Imipenem 10 µg IPM10

Modèle/Réf. catalogue du dispositif : 065048L

Fabricant : Liofilchem

Distributeur : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE APPLICATIONS (i2a)

Madame, Monsieur,

Cette lettre s'adresse à tous les utilisateurs du dispositif **Imipénem 10 µg IPM10** (réf. 065048L). Selon nos données de traçabilité, votre établissement fait partie de ceux ayant reçu des cartouches appartenant aux lots potentiellement concernés, dont les références et numéros figurent dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 – Lots concernés

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
065048L	Imipenem 10 µg IPM10 (SirScan Discs)	112023085	2026.11.19
		112023104	2026.11.19
		030124087	2027.03.01
		030424047	2027.03.04
		030424048	2027.03.04
		061224044	2027.06.12
		061224072	2027.06.12
		091924022	2027.09.19
		120424019	2027.12.04
		120424097	2027.12.04
		120624055	2027.12.06
		120624056	2027.12.06
		120924065	2027.12.09
		120924138	2027.12.09

Description du problème

Des cas de **résistances faussement détectées** ont été signalés, tant sur des souches cliniques que sur des souches de contrôle qualité. Des anomalies lors du contrôle qualité ont notamment été observées avec les souches *Escherichia coli* ATCC 25922 et *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, lors de l'utilisation des disques **Imipénem 10 µg IPM10** (réf. 065048L).

Un défaut de **stabilité après ouverture** a été identifié : des performances dégradées peuvent survenir dans les 7 jours suivant la première ouverture des cartouches.

Une enquête interne menée par le fabricant **Liofilchem** a permis de confirmer ce dysfonctionnement et d'en identifier la cause :

- Un problème de performance a été confirmé pour les souches de contrôle qualité et les isolats cliniques, affectant certains lots listés dans le tableau ci-dessus.
- Ce défaut serait lié à une **inhomogénéité** dans la fabrication des disques, entraînant une **dégradation plus rapide de l'antibiotique** dans certains cas, tandis que d'autres disques restent conformes.

Impact clinique

Pendant la période d'utilisation après ouverture, il est possible d'observer des **zones d'inhibition plus petites que prévu**. Ce type d'écart est généralement détectable par le contrôle qualité, grâce à l'obtention de zones hors spécifications. Cependant, en l'absence de détection, ces écarts peuvent **affecter les résultats patients** et conduire à une catégorisation incorrecte, notamment à un classement "résistant" au lieu de "sensible". Cela peut alors orienter le traitement vers un antibiotique inapproprié.

Actions à mettre en œuvre :

1. **Renforcer la fréquence des contrôles qualité** : poursuivre les procédures QC habituelles pour les lots mentionnés, mais effectuer les tests **chaque jour d'utilisation**.
2. **Inclure systématiquement la souche *P. aeruginosa* ATCC 27853** dans les tests QC, cette souche étant considérée comme **indicateur de stabilité**. Les zones d'inhibition observées doivent impérativement se situer dans les plages acceptables.
3. **Ne valider ni ne rapporter aucun résultat clinique** si l'une des zones d'inhibition des souches de contrôle qualité est hors spécifications.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce problème et vous remercions de votre collaboration.

Pour toute information complémentaire, notre équipe reste à votre entière disposition.

Cordialement,
Département 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 : Les Autorités Compétentes ont été informées de cette communication.

FSN Ref.: FSN-2025-001

FSCA Ref.: FSN-2025-001

Date: 21 August 2025

Urgent Field Safety Notice (FSN)

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

Device Type: Antimicrobial Susceptibility Discs

Commercial Name: Imipenem 10 µg IPM10

Device Model/Catalogue ref. number: 065048L

Manufacturer: Liofilchem

Distributor: INTELLIGENCE ARTIFICIELLE APPLICATIONS (i2a)

Dear Customer,

This letter is intended for all **Imipenem 10 µg IPM10 (ref. 065048L)** users. Our records indicate that your laboratory received the following products (reference and lot numbers included in the table below).

Table 1.

Ref.	Product Description	Lot No.	Expiry Date
065048L	Imipenem 10 µg IPM10 (SirScan Discs)	112023085	2026.11.19
		112023104	2026.11.19
		030124087	2027.03.01
		030424047	2027.03.04
		030424048	2027.03.04
		061224044	2027.06.12
		061224072	2027.06.12
		091924022	2027.09.19
		120424019	2027.12.04
		120424097	2027.12.04
		120624055	2027.12.06
		120624056	2027.12.06
		120924065	2027.12.09
		120924138	2027.12.09

Description of the issue

QC failures (zone diameter result below the QC range) for *Escherichia coli* ATCC 25922 and *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 on imipenem 10 µg IPM10 discs (ref. 065048L) reported from the field. A stability issue was observed for discs used within 7 days after the first opening (in-use shelf life).

Liofilchem conducted an internal investigation to confirm product issue and determine root cause.

The following have been identified:

- The investigation confirmed a potential performance issue for QC strains and clinical isolates on Imipenem 10 µg IPM10 (ref. 065048L, lots listed in Table 1).
- This issue is currently suspected to be caused by an inhomogeneity in the product, leading to faster rates of degradation of the antibiotic in some discs while others are not affected.

Clinical impact

There is a potential to obtain a zone diameter that is smaller than expected during the product's in-use shelf-life. This type of error would be detectable during quality control testing as an out of specification zones would be obtained. Patient results may also be affected leading to erroneous categorization (resistant instead of susceptible), which may in turn result in a different antimicrobial agent being used for treatment.

Required actions:

1. Laboratories should continue to follow their current QC procedures for Imipenem 10 µg IPM10 (ref. 065048L) for the lots listed in Table 1 in accordance with the laboratory quality assurance programme and local regulatory requirements, with a modification to increase the frequency of QC testing to every day of use.
2. Laboratories should include in the QC testing the strain *P. aeruginosa* ATCC 27853, which is defined as the stability indicator for Imipenem 10 µg IPM10 (ref. 065048L). The zone diameter for this specific strain must fall in the acceptable range to confirm the validity of the QC test and performance of the discs with the clinical isolate.
3. Only report results if all inhibition zones for QC strains are within acceptable ranges.

We apologize 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 Competent Authorities have been informed of this communication.