

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Résultats faussement résistants aux antibiotiques (cza02n, ipm05n, ipr01n, mev01n) sur les cartes VITEK® 2 AST-GN pour les espèces d'Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* et les souches de *Pseudomonas aeruginosa*

Craponne, le 14 janvier 2026

A l'attention du

**Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance**

Notre référence : ER/MP – 26 - FSCA – FA-TWD-000064

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer d'un risque potentiel d'échec du contrôle qualité et/ou de résultats faussement résistants aux antibiotiques lors de test d'espèces d'Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* et de souches de *Pseudomonas aeruginosa* avec les formulations d'antibiotiques suivantes : Ceftazidime/Avibactam (cza02n), Imipénème (ipm05n), Imipénème/Relebactam (ipr01n) et Méropénème/Vaborbactam (mev01n).

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs produits répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau : Liste des cartes concernées

| Nom du produit | Référence | Molécules concernées |
|-------------------|-----------|----------------------|
| VITEK® 2 AST-N443 | 424541 | cza02n/ipm05n/ipr01n |
| VITEK® 2 AST-XN28 | 424586 | cza02n/ipr01n/mev01n |

Description de l'anomalie

bioMérieux a constaté une hausse des réclamations signalant que les résultats de contrôle qualité (CQ) avaient dépassé la limite supérieure pour les formulations d'antibiotiques suivantes : Ceftazidime/Avibactam (cza02n), Imipénème (ipm05n), Imipénème/Relebactam (ipr01n) et Méropénème/Vaborbactam (mev01n). Au cours de l'enquête, nous avons constaté qu'un nombre limité d'utilisateurs de cartes VITEK® 2 AST-GN ont également signalé des résultats faussement résistants

aux antibiotiques avec les mêmes formulations lors du test de souches d'espèces d'Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* et de souches de *Pseudomonas aeruginosa*. Veuillez noter que l'enquête interne est toujours en cours et que l'origine de l'anomalie n'a pas encore été entièrement déterminée.

Impact sur les utilisateurs / clients / patients

Il existe deux impacts potentiels : échec du CQ et/ou résultats faussement résistants des isolats de patients en raison d'une surestimation de la valeur de concentration minimale inhibitrice (CMI). Des résultats faussement résistants peuvent conduire à l'utilisation de traitements antibiotiques moins efficaces ou à l'association de plusieurs antibiotiques ayant des effets secondaires négatifs, avec des conséquences potentielles sur la santé des patients.

Actions requises

bioMérieux recommande que les **isolats cliniquement significatifs** des espèces d'Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* et de souches de *Pseudomonas aeruginosa* présentant des résultats résistants aux formulations Ceftazidime/Avibactam (cza02n), Imipénème (ipm05n), Imipénème/Relebactam (ipr01n), ou Méropénème/Vaborbactam (mev01n) fassent l'objet d'une confirmation à l'aide d'une méthode alternative pour les cartes VITEK® 2 AST-N443 et AST-XN28.

Si cela est pertinent pour votre laboratoire, créez une règle BIOART personnalisée avec les antibiotiques concernés. Les critères de la règle BIOART sont les suivants :

- Si :
 - Le germe est [ESPÈCE] (« Enterobacterales/Enterobacteriaceae » ou « P. aeruginosa »)
 - L'antibiotique est [VERSION DE L'ANTIBIOTIQUE], interprétation R (résistant)
- Alors :
 - Arrêt pour consultation
 - Créez un commentaire personnalisé sur le rapport de laboratoire pour orienter l'utilisateur vers des instructions supplémentaires concernant des tests alternatifs (par exemple, selon la référence FA-TWD-000064 FSCA, confirmer la résistance à [NOM DE L'ANTIBIOTIQUE] avec une autre méthode avant de rendre le résultat, uniquement lorsque cela est nécessaire pour la prise en charge du patient).
 - Supprimer du rapport l'antibiotique (optionnel)
- **Remarque : pour les Enterobacterales/Enterobacteriaceae, appliquez Enterobacteriaceae si vous disposez de la version logicielle 9.03 ou antérieure, ou Enterobacterales si vous disposez de la version logicielle 9.04 ou ultérieure.**

Concernant la procédure de création des règles BIOART, consulter l'annexe B ci-joint.

Conformément aux politiques de votre établissement, vous pouvez envisager d'effectuer un examen rétrospectif des résultats résistants cliniquement significatifs. Parmi les tests précédemment effectués,

identifiez les résultats faussement résistants possibles, analysez les risques associés et déterminez les actions appropriées, le cas échéant.

Veillez à communiquer ces informations à tout le personnel concerné de votre laboratoire, conservez-en une copie dans vos dossiers et transmettez-les à toutes les parties susceptibles d'utiliser ce produit, y compris aux personnes à qui vous l'avez transféré.

Merci de compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et de le renvoyer à bioMérieux afin de confirmer la réception de cet avis de sécurité. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de modification de produit ne concerne pas votre établissement.

Pour rappel, afin de vérifier si une notice de référence est associée à une action corrective sur le terrain ou à une action corrective de sécurité sur le terrain, rendez-vous sur notre Centre de ressources : <https://resourcecenter.biomerieux.com/>

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 805 118 810

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux France

Centre de Relation Clients

Support Applicatif Bactériologie

PJ : Annexe A – Accusé de réception

Annexe B – Règle BIOART



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

Avis de sécurité/de correction urgent

FSCA –FA-TWD-000064

Résultats faussement résistants aux antibiotiques (ipm05n, cza02n, mev01n, ipr01n)
sur les cartes VITEK® 2 AST-GN pour les espèces
d'Enterobacterales/Enterobacteriaceae et les souches de *Pseudomonas aeruginosa*

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REPONDRE » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

| | |
|-------------------------------|--|
| Nom et adresse du laboratoire | |
| Coordonnées | |
| Numéro de compte client | |

☐ Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison :

☐ Je suis impacté par cette anomalie.

Références concernées : Référence
Référence

☐ J'ai effectué les actions requises.

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

☐ Oui ☐ Non

DATE : SIGNATURE :

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif. Veuillez nous retourner ce formulaire par retour de mail en choisissant IMPERATIVEMENT l'option « REPONDRE » à l'email initial de bioMérieux.