



Gelieve de bijgevoegde klantenbrief door te sturen.
Naar de directeur van het laboratorium
Ter attentie van de directeur van de zorginstelling

Brussel, 7 November 2021

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCT CORRECTIE

5387 FSCA RAPID 20 E™ (Referentienummer 20701) – Fout in de bijsluiters (versie G)

Geachte klant,

Deze brief is bestemd voor alle gebruikers van RAPID 20 E™ (Referentienummer 20701). Uit onze gegevens blijkt dat uw laboratorium een of meerdere van de hieronder vermelde loten heeft ontvangen:

| Productnaam | Referentie | Lotnummer | Vervaldatum |
|--------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| RAPID 20 E™ | 20701 | 1008332150 | 20 April 2022 |
| RAPID 20 E™ | 20701 | 1008787180 | 12 Dec 2022 |

Beschrijving van het probleem

RAPID 20 E™ is een kwalitatief gestandaardiseerd systeem voor de identificatie van *Enterobacteriaceae* in 4 uur. Het maakt gebruik van 20 geminiaturiseerde biochemische tests die zijn gekozen vanwege hun sterk discriminatieve waarde en het feit dat ze snel kunnen worden geïnterpreteerd. Het inoculeren en aflezen van de strip gebeurt manueel en voor de identificatie wordt identificatiesoftware gebruikt. De volledige lijst van de organismen die met dit systeem kunnen worden geïdentificeerd, is opgenomen in de technische brochure - Informatie voor identificatiesoftware.

Naar aanleiding van een klacht van een klant werd een fout in versie G van de RAPID 20 E™-bijsluiters vastgesteld.

In het gedeelte Reading and Interpretation (Aflezing en interpretatie), in de Reading Table (Afleestabel) op pagina 6, wordt het negatieve resultaat van de CIT-test vermeld als "Geel" in plaats van "Geel tot geelgroen". De vorige versie (versie F) van de bijsluiters voor RAPID 20 E™ is wel correct.

Zie hieronder de correcte en foutieve afleestabellen om deze fout te illustreren:

bioMérieux Benelux s.a./n.v.

* **Correcte afleestabel:** 20701, RAPID 20 E™-bijsluiter (versie F):

READING TABLE

| TESTS | ACTIVE INGREDIENTS | QTY (mg/cup.) | REACTIONS/ENZYMES | RESULTS | |
|------------|------------------------------------|---------------|---|-----------------------------|------------------------------|
| | | | | NEGATIVE | POSITIVE |
| ONPG | 2-nitrophenyl-βD-galactopyranoside | 0.076 | βD-galactosidase (Ortho-NitroPhenyl-βD-Galactopyranosidase) | colorless | pale yellow to bright yellow |
| <u>LDC</u> | L-lysine | 0.46 | Lysine DeCarboxylase | yellow-green to bluish-grey | blue to blue-violet |
| <u>ODC</u> | L-ornithine | 0.28 | Ornithine DeCarboxylase | yellow-green to bluish-grey | blue to blue-violet |
| <u>URE</u> | urea | 0.32 | UREase | yellow | pink / pink-violet |
| CIT | trisodium citrate | 0.132 | CITrate utilization | yellow to yellow-green | green to blue |

* **Foutieve afleestabel:** 20701, RAPID 20 E™-bijsluiter (versie G):

READING TABLE

| TESTS | ACTIVE INGREDIENTS | QTY (mg/cupule) | REACTIONS/ENZYMES | RESULTS | |
|------------|-----------------------------------|-----------------|---|-----------------------------|------------------------------|
| | | | | NEGATIVE | POSITIVE |
| ONPG | 2-Nitrophenyl-D-galactopyranoside | 0.076 | βD-Galactosidase (ortho-nitrophenyl-βD-galactopyranosidase) | Colorless | Pale yellow to bright yellow |
| <u>LDC</u> | L-Lysine | 0.46 | Lysine decarboxylase | Yellow-green to bluish-grey | Blue to blue-violet |
| <u>ODC</u> | L-Ornithine | 0.28 | Ornithine decarboxylase | Yellow-green to bluish-grey | Blue to blue-violet |
| <u>URE</u> | Urea | 0.32 | Urease | Yellow | Pink/Pink-violet |
| CIT | Trisodium citrate | 0.132 | Citrate utilization | Yellow | Green to blue |

Impact voor de klant:

De fout in de bijsluiter voor de CIT-test kan leiden tot interpretatieproblemen en in het ergste geval tot vals positieve resultaten voor deze test: dus geen identificatie (vertraagde resultaten) of identificatiefouten met de twee bovengenoemde loten van RAPID 20 E™.

Vereiste acties:

Wij verzoeken u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

- Bezorg deze informatie aan alle betrokken personeelsleden in uw laboratorium, houd een kopie bij in uw administratie en stuur ze door naar alle partijen die dit product kunnen gebruiken, inclusief naar derden aan wie u ons product mogelijk hebt overgedragen.
- **U kunt RAPID 20 E™ blijven gebruiken. U moet echter de volgende afleestabel raadplegen of de gecorrigeerde RAPID 20 E™-bijsluiter (versie G1), die beschikbaar is via het Resource Center, bij het aflezen van het CIT-testresultaat.**

READING TABLE

| TESTS | ACTIVE INGREDIENTS | QTY (mg/cup.) | REACTIONS/ENZYMES | RESULTS | |
|-------|--------------------|---------------|---------------------|------------------------|---------------|
| | | | | NEGATIVE | POSITIVE |
| CIT | trisodium citrate | 0.132 | CITrate utilization | yellow to yellow-green | green to blue |



- FS Voor tests die eerder met RAPID 20 E™ zijn uitgevoerd, raden wij u aan alle mogelijke verkeerde identificaties te identificeren, de daarmee samenhangende risico's te analyseren en, indien relevant, passende maatregelen te nemen.
- Gelieve het kennisnameformulier in Bijlage A in te vullen en terug te sturen naar onze klantenservice om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.

bioMérieux streeft ernaar om producten van de hoogste kwaliteit te leveren. Gelieve ons te verontschuldigen voor het ongemak dat u mogelijk hebt ondervonden. Indien u extra ondersteuning wenst of verdere vragen hebt, neem dan contact op met onze klantenservice via de onderstaande contactgegevens.

Tel: +31 (0) 88 506 47 00 of e-mail: fielddactions.benelux@biomerieux.com

We willen u ten slotte bedanken voor uw vertrouwen in onze producten.

Customer Relationship Center
bioMérieux Benelux

bioMérieux Benelux s.a./n.v.

REGUS – AMERSFOORT A, Databankweg 26, 3821 AL Amersfoort, The Netherlands
Phone.: +31 (0)885 06 47 00 - Fax: +32 2 793 01 44 – www.biomerieux.com
Bank: ABN Amro Bank 52.42.15.952 - K.v.K.: 16034483 - BTW n° NL003418741B01



Bijlage A: Kennisnameformulier.

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCT CORRECTIE

FSCA 5387- RAPID 20 E™ Ref. 20701 – Fout in de bijsluiter (versie G)

**TERUG TE STUREN NAAR DE KLANTENSERVICE VAN BIOMÉRIEUX OP HET VOLGENDE
FAXNUMMER : +32 (0)2 793 01 44 of via e-mail: fielddactions.benelux@biomerieux.com**

Naam van het laboratorium:

Stad:

Klantnummer:

- Ik bevestig de ontvangst van de brief van bioMérieux betreffende de "RAPID 20 E™ Ref. 20701 - Fout in de bijsluiter (versie G)
- Ik zal de nodige maatregelen treffen zoals aangegeven in de Dringende veiligheidsmelding voor de praktijk.
- Heeft u problemen ondervonden met resultaten van patiënten of meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels met betrekking tot het genoemde probleem?
 - Nee Ja Niet van toepassing

DATUM HANDTEKENING