

Adresse
Ville, date :

**ZYM A & ZYM B (ref. 70472)
lots 780689401 & 780332501**

Madame, Monsieur,

Suite aux essais de stabilité sur le réactif ZYM B (Réf. 70472), nous venons de constater que les lots **780689401 & 780332501** se dégradent de façon hétérogène au cours du temps.

En effet, certaines ampoules de ZYM B donnent des intensités de réaction très faibles, pouvant conduire à une difficulté d'appréciation de lecture, ce qui pourrait entraîner une erreur d'interprétation.

Nous vous rappelons que ce réactif est utilisé avec les galeries : API 20 Strep (Réf. 20600), API Coryne (Réf. 20900), API Staph (Réf. 20500), API Listeria (Réf. 10300), API ZYM (Réf. 25200) et API NH (Réf. 10400).

Cette difficulté d'appréciation de lecture peut avoir deux types de conséquences :

1° - Diminution des performances se traduisant par une augmentation de profils douteux ou inacceptables n'ayant pas de conséquence clinique.

2° - Risque d'erreur d'identification : Une analyse de risque effectuée en interprétant en négatif tous les tests utilisant ZYM B a permis d'estimer les erreurs d'identification listées ci dessous.

| Galerie API 20 STREP | Identifié par erreur à : |
|--|--|
| <i>Enterococcus durans</i> | <i>Lactococcus lactis ssp lactis</i> |
| <i>Entero.faecium</i> | <i>Lactococcus lactis ssp lactis</i> |
| Galerie API CORYNE | Identifié par erreur à : |
| <i>Actino.radingae</i> | <i>Ery. rhusiopathiae / Gardn. vaginalis</i> |
| <i>Arcano.bernardiae</i> | <i>Gardn. vaginalis</i> |
| <i>Coryn.bovis</i> | <i>Cor. urealyticum</i> |
| <i>Dermabacter hominis</i> | genre <i>List. grayi / List. spp</i> |
| <i>Aureobacterium spp/ Corynebacterium aquaticum</i> | <i>Arthro. spp / Brevib. spp</i> |
| Galerie API LISTERIA | Identifié par erreur à : |
| <i>Listeria innocua</i> | <i>List.monocytogenes</i> |

Si lors de l'utilisation des lots de ZYM B cités, vous avez pu rendre des résultats d'identification correspondant aux espèces de la colonne de droite, nous vous conseillons de revoir ces résultats et, si besoin, de renouveler les tests selon la procédure indiquée ci-après.

En accord avec l'AFSSaPS et dans l'attente de la mise à disposition d'un nouveau lot de réactif de ZYM B, nous vous demandons, à chaque utilisation d'ampoules des lots cités ci-dessus, de vérifier la performance du réactif sur une souche de contrôle qualité indiquée dans la notice technique (souches mentionnées dans le tableau ci-joint) ou sur une souche donnant des réactions connues avec le réactif ZYM B.

Si vous éprouvez la moindre difficulté à vous procurer les souches nécessaires aux validations indispensables, nous vous demandons de bien vouloir nous contacter au **0 820 22 3000**, afin que nous puissions tout mettre en œuvre pour vous permettre de rendre des résultats sécurisés.

De nouveaux lots de ZYM B sont en cours de production, nous vous contacterons, dès disponibilité, afin de vous proposer des échanges.

Soyez assurés que nous faisons le maximum pour revenir au plus tôt à une situation normale. Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Service Clients

PJ : 1 tableau

Souches de Contrôle Qualité

API 20 Strep (Réf. 20600)

| | PYRA | aGAL | bGUR | bGAL | PAL | LAP |
|---|------|------|------|------|----------------|-----|
| <i>Streptococcus equi</i> spp zooepidemicus ATCC 700400 | - | - | + | - | + | + |
| <i>Streptococcus uberis</i> ATCC 700407 | V | V | + | - | - ^① | + |

① ce résultat peut varier en fonction du milieu de culture utilisé

API Coryne (Réf. 20900)

| | PyrA | PAL | bGUR | bGAL | aGLU | bNAG |
|---|------|-----|------|------|------|------|
| <i>Corynebacterium renale</i> ATCC 19412 | - | - | + | - | - | - |
| <i>Cellulosimicrobium cellulans</i> ATCC 27402 ^② | + | + | - | + | + | + |

② cette souche est identifiée *Oerskovia xanthineolytica* sur API Coryne

API Staph (Réf. 20500)

| | PAL |
|---|-----|
| <i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 700404 | + |

API Listeria (Réf. 10300)

| | DIM |
|---------------------------------------|-----|
| <i>Listeria innocua</i> ATCC 33090 | + |
| <i>Listeria ivanovii</i> ATCC BAA-139 | + |

API ZYM (Réf. 25200)

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | - | + | + | + | + | + | - | - | - | - | V | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

API NH (Réf. 10400)

| | ProA | GGT |
|---|------|-----|
| <i>Nisseria gonorrhoeae</i> ATCC 31426 | + | - |
| <i>Haemophilus paraphrophilus</i> ATCC 49917 | - | + |