

Craponne, le 01 mars 2017  
Réf. : BT/FK – 17 – FSCA 3305

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**

**VITEK® MS V2.0 et V3.0 : Limitations système**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des systèmes VITEK® MS cliniques (voir références ci-dessous) et nous vous remercions de votre fidélité.

REF	Produit	Version	Station d'acquisition
410895	VITEK MS INSTRUMENT	V2 / KB CLI_2.0 V3 / KB CLI_3.0	V2.0 : ref 413654, 415706, 417104 et 418884 V3.0 : ref 420260 et 421661

Nous avons identifié qu'une limitation système n'est pas décrite dans le Manuel Utilisateur.

## Rappel sur l'interprétation des résultats :

Pour rappel, l'identification réalisée par le système VITEK<sup>®</sup> MS fournit les types de résultats suivants :

Niveau de confiance	Choix	% probabilité	Commentaires
Bonne	1	60 à 99,9	
Faible discrimination	2 à 4	Somme = 100	Autres tests nécessaires pour les séparer
ID absente	N/A	N/A	Pas de choix significatif
	> 4	Somme < 100	Identification non concluante

Ces résultats sont affichés dans le logiciel MYLA avec des icônes indicateurs : vert (bonne), orange (faible discrimination) et rouge (ID absente).

## Description de l'anomalie :

Il a été identifié que le système VITEK<sup>®</sup> MS pourrait rendre, dans des conditions spécifiques, un résultat d'identification incorrect si la souche testée n'est pas incluse dans la base de données VITEK<sup>®</sup> MS. Ceci correspond à une limitation de toutes les bases de données MALDI-TOF qui n'est pas décrite dans la documentation VITEK<sup>®</sup> MS actuelle.

L'identification par le système VITEK<sup>®</sup> MS est basée sur une classification des espèces et la limitation du système est due à l'utilisation d'un modèle prédictif. Ce modèle inclut un algorithme qui se base sur certaines propriétés (par exemple, la présence de pics) d'un ensemble de données de spectres afin de réaliser ces prédictions.

Lorsque le microorganisme testé ne fait pas partie de la base de données, aucun modèle spécifique de l'espèce ne sera disponible dans la base de données pour réaliser une comparaison. Par conséquent, le système peut rendre :

- Absence d'identification (réponse la plus probable et correcte) lorsque le spectre acquis ne correspond à aucun modèle d'espèces.
- Faible discrimination (le plus souvent le même genre que celui attendu) lorsque le spectre acquis présente un haut niveau de similitude avec de multiples modèles d'espèces spécifiques présents dans la base de données.
- Identification incorrecte en choix unique au modèle d'espèce le plus proche (le plus souvent du même genre que celui attendu) lorsque le spectre acquis à un haut niveau de similitude avec un modèle spécifique présent dans la base de données.

La nouvelle version - B - du manuel « VITEK<sup>®</sup> MS Base de connaissances V3.0 Usage clinique » (161150-556) contient la limitation suivante : « *Les espèces ne figurant pas dans la base de données peuvent donner un résultat non identifié ou une erreur d'identification* ». Cette version est uniquement disponible en anglais depuis le 15 janvier 2017 et est en cours de traduction.

De plus, dans la nouvelle version VITEK<sup>®</sup> MS V3.0 basée sur la version précédente V2.0, de nouvelles espèces ont été ajoutées à la base de données et des améliorations ont été réalisées permettant ainsi au système d'être plus robuste notamment en ce qui concerne cette limitation.

**Impact client :**

Si les espèces ne sont pas dans la base de données, dans des conditions spécifiques le système peut rendre une identification incorrecte.

Nous vous rappelons que les résultats d'identification VITEK® MS doivent être effectués en tenant compte des antécédents du patient et, si nécessaire, des résultats de tout autre test effectué.

**Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées au personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Prendre en compte cette limitation
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci-joint (Annexe A) et nous la retourner :

par email à [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

bioMérieux s'engage à fournir des produits 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 :

**☎ : 0 820 22 9090**

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



**Brigitte TILLECOVINDIN**  
Spécialiste Application VITEK® MS  
Centre de Relation Client

PJ : Attestation de prise de connaissance (Annexe A)