



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 01 Février 2018
Réf. : AH/im – 18 - FSCA 3760

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Détection des SARM
Cartes VITEK® 2 AST-P631
réf. 414961

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de carte VITEK® 2 AST-P631 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

Des clients VITEK® 2 français ont récemment signalé à bioMérieux une anomalie concernant la non-détection de SARM (*Staphylococcus aureus* Résistant à la Métilcilline) avec la carte **VITEK® 2 AST-P631**. bioMérieux a initié une investigation en interne sur ces réclamations. Toutefois, les tests effectués à ce jour indiquent que les performances générales de la carte sont conformes aux caractéristiques de performances attendues.

Nous vous rappelons que dans le logiciel VITEK® 2, en version 7.01, la règle bioART N° 34 est paramétrée pour avertir les utilisateurs français de la présence éventuelle d'une souche de *Staphylococcus aureus* Résistant à la Métilcilline. Cette règle bioART N° 34 est déclenchée pour une souche de *Staphylococcus aureus* lorsque le phénotype "Pénicillinase acquise ou Modification des PLP" (CMI Oxacilline égale à 1 ou 2 mg/L) est détecté, associé à un test Céfoxitine Screen négatif.

NOTE: La règle bioART N° 34 a été activée par bioMérieux, mais elle peut avoir été désactivée par l'utilisateur. Pour obtenir des instructions sur la réactivation de cette règle, reportez-vous au Manuel d'utilisation du logiciel VITEK® 2 Technology (User Manual -514742-1FR1-VITEK 2 Systems Software User Manual- FR) Chapitre 13, Outil de création de rapports avancés.

De plus, pour optimiser la détection des souches de SARM ayant des profils spécifiques, bioMérieux a décidé de renforcer le système bioART en créant une nouvelle règle bioART sur le logiciel VITEK® 2 qui se déclenchera quand toutes les conditions suivantes pour *Staphylococcus aureus* seront réunies:

- CMI de l'Oxacilline comprise entre : $\leq 0,25$ et 0,5 mg/L
- Associée à un test Céfoxitine Screen négatif
- Et un résultat à Ofloxacin Résistant.



Pour obtenir les instructions sur la création de cette nouvelle règle bioART, veuillez consulter l'annexe A.

Avec ces deux règles bioART activées, dans les conditions prescrites, vous serez alerté par un commentaire sur le rapport de laboratoire du VITEK 2. De plus, le logiciel arrêtera le rapport pour permettre la prise en compte par l'utilisateur de la présence éventuelle d'une souche de *Staphylococcus aureus* qui n'exprimerait pas entièrement sa résistance à l'Oxacilline. Dans ce cas, le commentaire vous suggère de confirmer ce phénotype de résistance par une méthode alternative, par exemple la recherche de la présence d'un gène mec additionnel (mecA, mecC), ou l'expression d'une PLP additionnelle (PLP2a, PLP2c) après induction par une bêtalactamine.

Impact patient :

En cas de non-détection de SARM, un patient pourrait recevoir un traitement inapproprié, entraînant un échec thérapeutique potentiel.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- De vous assurer que la règle bioART N° 34 est activée.
- De créer la règle bioART supplémentaire (Voir Annexe A).
- Compléter l'accusé de réception joint à ce courrier (annexe B), et nous le retourner :

par email à atr bact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

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 de qualité à ses clients. Aussi, 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

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

Armèle HEURTEAU
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

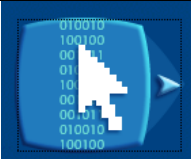
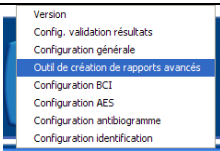

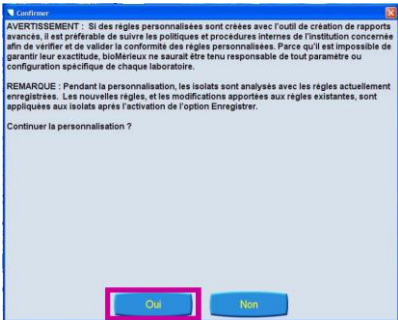

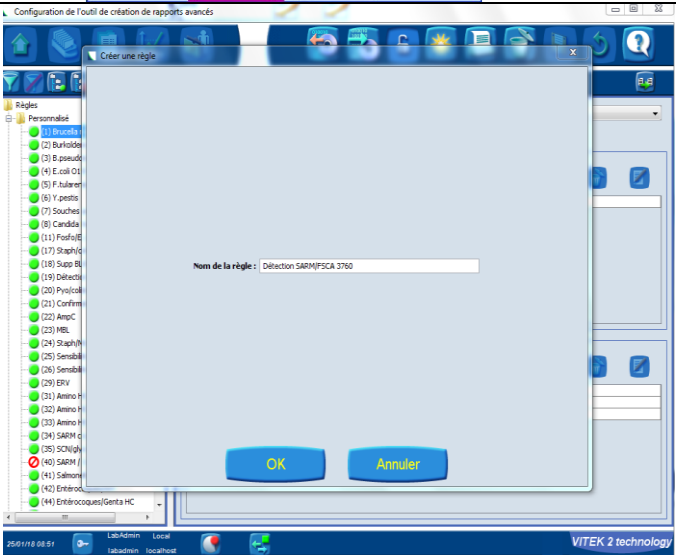
PJ : Annexe A, annexe B



ANNEXE A

Procédure de création de la règle bioART

Création de règle bioART relative à la FSCA 3760:

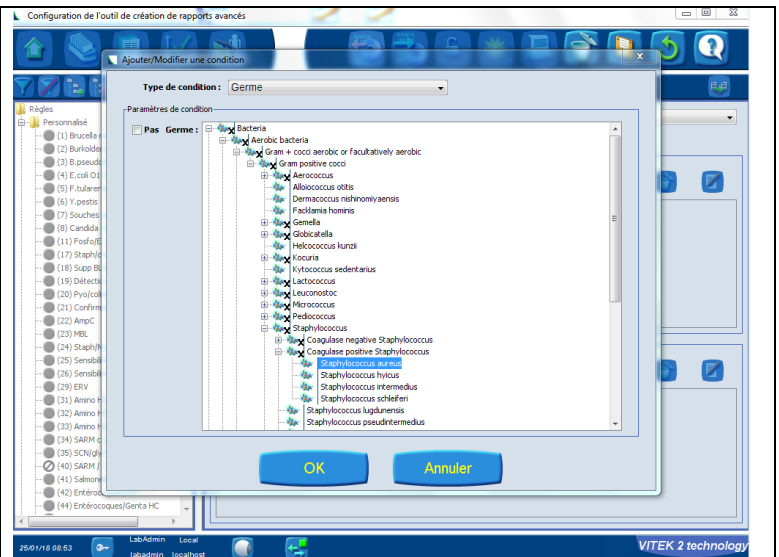
<p>Depuis l'écran principal VITEK 2 Technology, cliquer sur l'icône « Gestion de la configuration » :</p>	
<p>Choisir ensuite « Outil de création de rapports avancés »</p>	
<p>Cliquer sur l'icône du cadenas  et accepter le message d'avertissement en cliquant sur « Oui »</p>	
<p>Cliquer sur l'icône  , saisir le nom de la règle « Détection SARM/ FSCA 3760 » puis valider par « OK »</p>	

Dans l'encart « Si ces conditions sont remplies », cliquer sur l'icône



- a. Dans la liste « Type de condition », choisir « **Germe** » : Sélectionner le germe suivant « *Staphylococcus aureus* »

et valider par « **OK** »

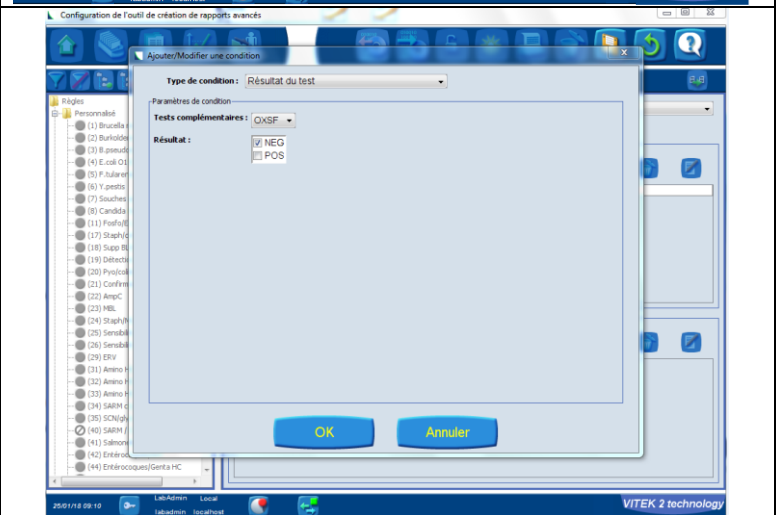


Puis dans l'encart « Si ces conditions sont remplies », cliquer à nouveau sur l'icône



- b. Dans la liste « Type de condition », choisir « **Résultat du test** ». Sélectionner : **Test complémentaire = OXSF**, puis cocher **Résultat : NEG**

Et valider par « **OK** »

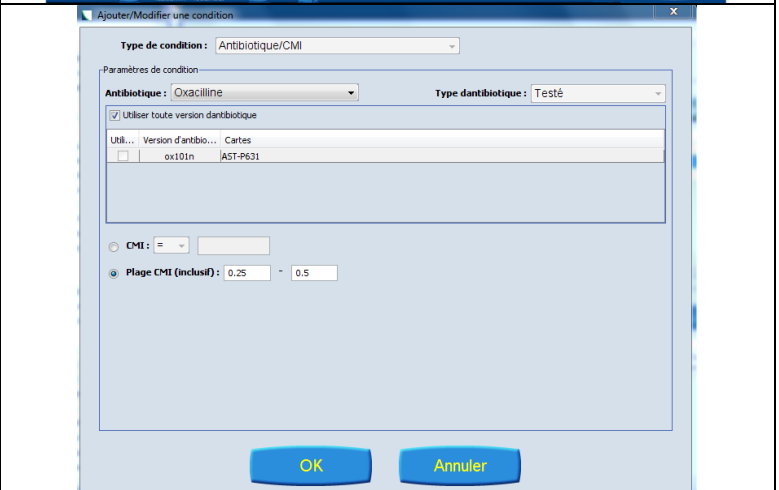


Puis toujours dans l'encart « Si ces conditions sont remplies », cliquer à nouveau sur l'icône



- c. Dans la liste « Type de condition », choisir « **Antibiotique/CMI** ». Sélectionner : **Antibiotique : Oxacilline**, **plage de CMI : 0.25 - 0.5**

Et valider par « **OK** »

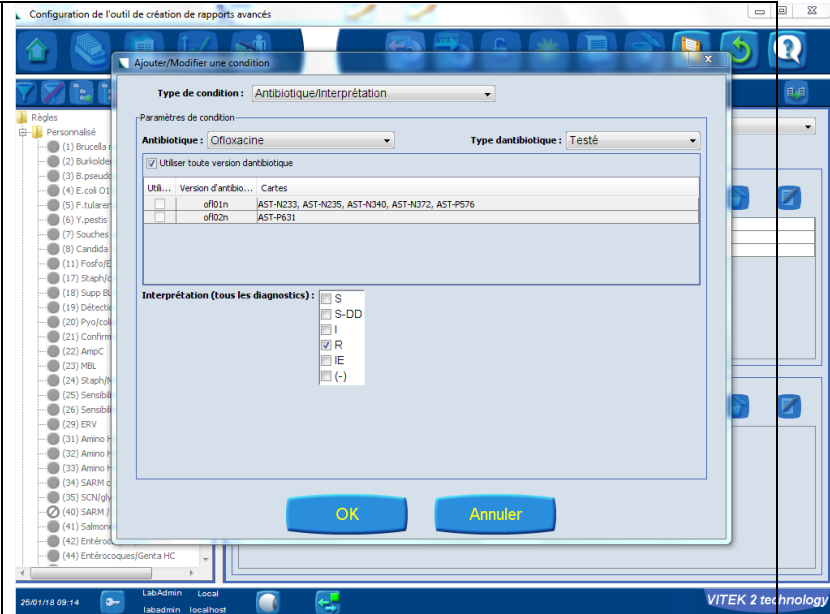


Puis toujours dans l'encart « Si ces conditions sont remplies », cliquer à nouveau sur l'icône



- d. Dans la liste « Type de condition », choisir « **Antibiotique/Interprétation** ». Sélectionner : **Antibiotique : Ofloxacin**
Interprétation : R

Et valider par « **OK** »



Dans l'encart « Effectuer les actions suivantes », cliquer sur l'icône



- Puis dans la liste «**Type d'évènement** »,
a. choisir « **Arrêt pour consultation** »

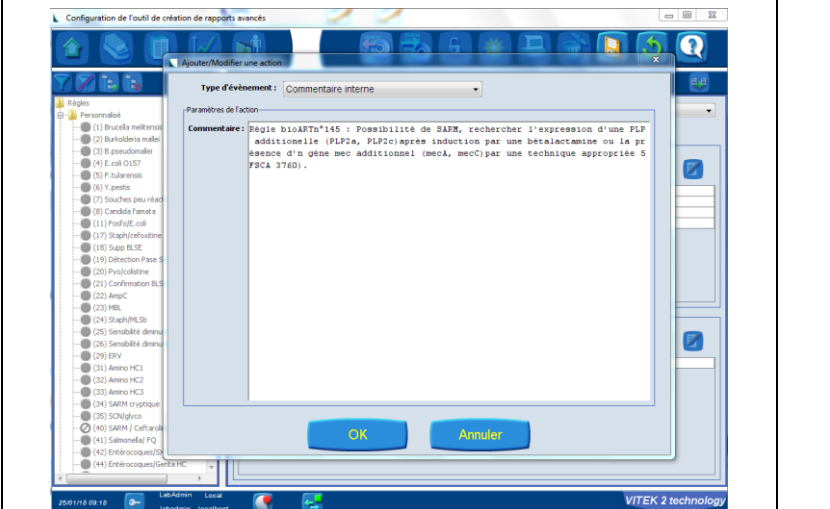
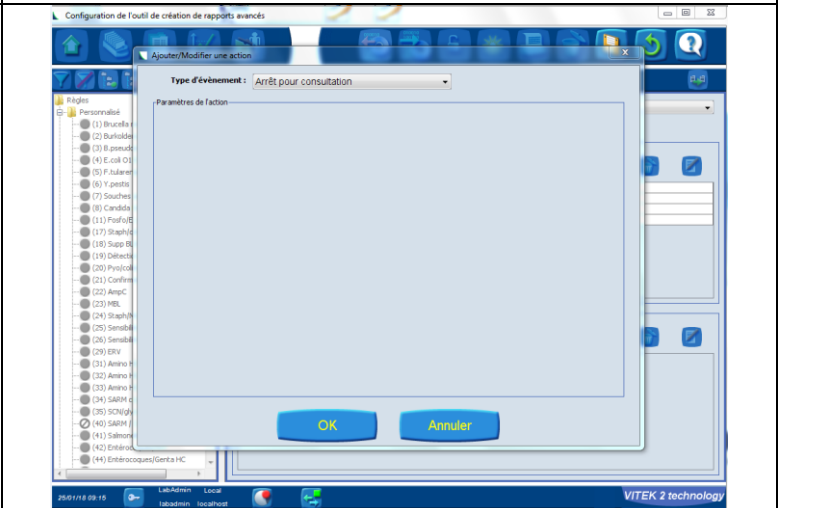
Et valider par « **OK** »

- b. Cliquer sur l'icône






Dans la liste « **Type d'évènement** », choisir « **Commentaire interne** » et saisir le texte ci-dessous puis cliquer sur « **OK** » :

Règle bioART: Possibilité de SARM, rechercher l'expression d'une PLP additionnelle (PLP2a, PLP2c) après induction par une bêtalactamine ou la présence d'un gène mec additionnel (mecA, mecC) par une technique appropriée (FSCA 3760)





<h3>Visualisation finale de la règle bioART</h3>	<p>Règle : 145 Nom : Détection SARM FSCA 3760 État : Activée Type : Personnalisé</p> <p>-Conditions</p> <p>Si ces conditions sont remplies :</p> <table border="1"><tr><td></td><td>Le germe est Staphylococcus aureus</td></tr><tr><td>Et</td><td>Le test Test céfoxitine screen est NEG</td></tr><tr><td>Et</td><td>L'antibiotique est Oxaciline, plage CMI 0,25 - 0,5, Type d'antibiotique : {4}</td></tr><tr><td>Et</td><td>L'antibiotique est {0}{1}, Interprétation {2}, Type d'antibiotique : Testé</td></tr></table> <p>-Actions</p> <p>Effectuer les actions suivantes :</p> <table border="1"><tr><td></td><td>Arrêt pour consultation</td></tr><tr><td>Et</td><td>Ajouter un commentaire : Règle bioARTn°145 : Possibilité de SARM, rechercher l'expression d'une PLP additionnelle (PLP2a, PLP2c) après induction par une bêtalactamine ou la présence d'un gène mec additionnel (mecA, mecC) par une technique appropriée SFSCA 3760.</td></tr></table>		Le germe est Staphylococcus aureus	Et	Le test Test céfoxitine screen est NEG	Et	L'antibiotique est Oxaciline, plage CMI 0,25 - 0,5, Type d'antibiotique : {4}	Et	L'antibiotique est {0}{1}, Interprétation {2}, Type d'antibiotique : Testé		Arrêt pour consultation	Et	Ajouter un commentaire : Règle bioARTn°145 : Possibilité de SARM, rechercher l'expression d'une PLP additionnelle (PLP2a, PLP2c) après induction par une bêtalactamine ou la présence d'un gène mec additionnel (mecA, mecC) par une technique appropriée SFSCA 3760.
	Le germe est Staphylococcus aureus												
Et	Le test Test céfoxitine screen est NEG												
Et	L'antibiotique est Oxaciline, plage CMI 0,25 - 0,5, Type d'antibiotique : {4}												
Et	L'antibiotique est {0}{1}, Interprétation {2}, Type d'antibiotique : Testé												
	Arrêt pour consultation												
Et	Ajouter un commentaire : Règle bioARTn°145 : Possibilité de SARM, rechercher l'expression d'une PLP additionnelle (PLP2a, PLP2c) après induction par une bêtalactamine ou la présence d'un gène mec additionnel (mecA, mecC) par une technique appropriée SFSCA 3760.												
<p>Sauvegarder</p> <p>Fermer le cadenas</p> <p>Revenir à l'écran d'accueil</p>	  												



ANNEXE B

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Détection des SARM
Cartes VITEK® 2 AST-P631
Ref. 414961

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : atrbact@biomerieux.com** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant la carte VITEK 2 AST-P631; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier?

Oui

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA : 3760