

## DADE BEHRING

Immeuble Le Berkeley  
19-29, rue du Capitaine Guynemer  
92903 Paris La Défense Cedex  
Tél. : 01 42 91 21 00  
Fax : 01 42 91 22 00

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé  
et des Correspondants locaux de réactovigilance**

«Nom\_1»  
«Nom\_2»  
«Adresse»  
«CP» «Ville»

Paris La Défense, le 2 juin 2008

Fax N° : «Fax»  
Code client : «SoldTo\_pt»  
N/Réf. : PHA/em 08-06-02

### INFORMATION / RECOMMANDATION

**Plaque MicroScan® Gram Positif CMI 25  
Référence : B1016-125  
Risque de CMI faussement abaissées pour la minocycline**

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu des plaques MicroScan® Gram Positif CMI 25, référence B1016-125.

Suite à une réclamation client, Dade Behring a mis en évidence que, lors de l'utilisation de cette plaque, les souches cliniques de Staphylocoques et d'Entérocoques peuvent avoir des CMI faussement abaissées pour la minocycline. Ce problème de performance peut conduire à des erreurs de catégorisation pour ces souches (résistant à sensible ou intermédiaire à sensible).

**C'est pourquoi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les plaques MicroScan® Gram Positif CMI 25 pour tester la minocycline avec des isolats cliniques de Staphylocoques et de Streptocoques.**

Nous vous recommandons également de vérifier les résultats patients et épidémiologiques rendus récemment pour la minocycline et d'estimer si des tests de contrôle ou de confirmation des résultats sont nécessaires.

Une limitation de type résultats "Non Rendus" pour les isolats cliniques de Staphylocoques et de Streptocoques sera ajoutée lors de la prochaine mise à jour du logiciel LabPro™ et de la documentation associée. **Avant la mise à jour du logiciel LabPro™ intégrant la contre-indication d'utilisation de la minocycline pour les plaques conventionnelles Gram Positif, la minocycline (MINO) doit être supprimée des résultats pour les isolats patients.**

Les instructions pour la suppression d'un antibiotique sont définies dans la section « définition des règles du guide de l'Administrateur LabPro™ ». Votre système d'information de laboratoire (SIL) peut également nécessiter une modification afin d'assurer la suppression complète des résultats pour la minocycline qui pourraient être transmis par le logiciel LabPro™.

Nous poursuivons nos efforts pour identifier la cause du problème et mettre en oeuvre des actions correctives. Merci de diffuser cette information à toutes les personnes qui pourraient utiliser ce produit ou à qui vous auriez distribué ce produit.

Pour toute information complémentaire, veuillez contactez notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Dans le cadre de notre système Assistance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Philippe AROWAS  
Chef de Produits Microbiologie

Florence JOLY  
Directeur Affaires Réglementaires  
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique : «N»

Etablissement : «Nom\_1»

Code Client : «SoldTo\_pt»

Laboratoire : «Nom\_2»

Ville : «CP» «Ville»

**ACCUSE DE RECEPTION**  
du courrier référence PHA/em 08-06-02 daté du 2 juin 2008

**INFORMATION / RECOMMANDATION**  
Plaques MicroScan® Gram Positif CMI 25  
Référence : B1016-125  
Risque de CMI faussement abaissées pour la minocycline

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information ci-dessus référencée.

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44**

Service Affaires Réglementaires/ Assurance Qualité

Dade Behring