

A l'attention des
Responsables de laboratoire de Microbiologie
Directeurs des Établissements de Santé
Correspondants locaux de Réactovigilance

**ATTENTION
INFORMATION IMPORTANTE**

BACT/ALERT 3D 60
BACT/ALERT 3 D Combo
BACT/ALERT 3 D Combo + Module(s) 240
BACT/ALERT 3D Module de Contrôle + Module(s) 240

Utilisateurs flacons BacT/ALERT
MP Réf. 259797 et MB Réf. 251011

Marcy l'Etoile, le 17 juin 2005

Madame, Monsieur

bioMérieux a identifié une anomalie au niveau du logiciel de tous les systèmes BacT/ALERT 3D, 3D Combo et 3D 60. Notre investigation interne a mis en évidence que cette anomalie apparaît lors du déchargement de flacons BacT/ALERT MP et MB positifs. Cette anomalie ne se produit que lorsque des flacons de BacT/ALERT MP ou MB sont utilisés sur une plateforme Bac T ALERT 3D.

Les flacons BacT/ALERT MP et MB utilisent deux algorithmes distincts pour la détection d'échantillons positifs. Le premier algorithme est actif les 4 premiers jours après le chargement des flacons. Il a pour fonction de détecter les organismes à pousse rapide, autres que les mycobactéries, pouvant être considérés comme des contaminants. Le deuxième algorithme a pour fonction la détection des mycobactéries et commence à analyser les flacons un jour et demi après leur chargement jusqu'à leur déchargement. L'anomalie se produit lorsque le flacon est détecté positif avec le premier algorithme mais reste « négatif en cours » avec le deuxième algorithme lors du déchargement. Dans ce cas, le flacon prend le statut de « négatif en cours ». Si le flacon avait été déterminé positif avec l'algorithme de détection des mycobactéries, le statut reste positif même après retrait.

Quand un flacon BacT/ALERT MP ou MB est détecté positif par l'un ou l'autre des algorithmes, dans le cas d'un BacT/ALERT 3D version Signature, le résultat positif est envoyé dans le système BacT/VIEW et reste positif même si le statut du flacon redevient « négatif en cours » au niveau du BacT/ ALERT 3D.

Dans le cas d'un BacT/ALERT version SelectLink, si le statut du flacon redevient « négatif en cours », le résultat « négatif en cours » est transmis au Système Informatique du Laboratoire et annule le premier résultat transmis.

Dans le cas d'un BacT/ALERT version Select, le résultat obtenu à partir du module de contrôle sera aussi incorrect (négatif en cours) après le déchargement du flacon.

Il est recommandé sur la fiche technique d'effectuer pour tous les flacons positifs, un examen direct pour recherche de BAR (bacilles acido-résistants) et un repiquage sur milieux spécifiques. Si l'examen direct est négatif, il faut alors faire une coloration de Gram. Si le Gram est aussi négatif, cela est en faveur d'un faux positif. Le flacon doit alors être rechargé dans l'instrument, jusqu'à ce qu'une croissance soit détectée sur les milieux de repiquage ou que le flacon soit détecté positif ou négatif par l'instrument.

La notice technique indique à l'utilisateur de ne rendre un résultat préliminaire qu'après avoir fait une coloration de BAR.

Le BacT/ALERT 3D alerte l'utilisateur en cas de flacon positif, et bien que le résultat du flacon puisse revenir à « négatif en cours » sur l'instrument, un résultat rendu par l'instrument ne peut pas être rendu au clinicien avant confirmation.

En attendant la mise à jour du logiciel qui corrigera cette anomalie, prévu pour mi 2006, nous vous recommandons d'effectuer l'action suivante :

Après retrait d'un flacon BacT/ALERT MP ou MB détecté positif dans les 4 premiers jours, vérifier immédiatement le statut du flacon dans l'écran « Edition de dossier flacon ».

Si le statut est passé à « négatif en cours », choisissez manuellement le statut « positif » et valider. Les résultats qui ont été modifiés manuellement, sont signalés dans le rapport par un « bonhomme fil de fer ».

Cette modification de statut peut également être documentée par ailleurs.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- de vous assurer que cette information est communiquée à toute personne de votre laboratoire concernée par l'utilisation de flacons BacT/ALERT MP et MB,
- **de compléter et nous retourner rapidement l'accusé de réception ci-joint en ANNEXE A,**
- de prendre les mesures nécessaires selon la procédure en vigueur dans votre laboratoire pour corriger l'anomalie décrite dans ce courrier.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Service Assistante Technique au

0 820 22 3000

Nous vous remercions de votre confiance et nous nous excusons par avance des perturbations occasionnées au sein de votre laboratoire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Jacqueline MUETTON

Spécialiste Applications Bactériologie
bioMérieux France

ANNEXE A

INFORMATION IMPORTANTE

BacT/ALERT

Flacons MP (Réf. 259797) et MB (Réf.251011)

ACCUSE DE RECEPTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :

04 78 87 76 24

- **Raison sociale / tampon du laboratoire :**

- **N° client :**

- **Téléphone :**

- **Merci de compléter les informations suivantes :**
 - **Nous avons reçu le courrier d'information le :**
 - **Nous utilisons un BacT/ALERT 3DOUINON**
 - **Nous utilisons un BacT/ALERT 3D Combo.....OUINON**
 - **Nous avons bien noté que bioMérieux recommande une correction manuelle du statut en cas de détection d'un flacon positif dans les 4 premiers jours.**

- **Signature :**
.....**Date :**.....
..

ANNEXE B

Le système BacT/ALERT Classic est la première génération des BacT/ALERT Automates de détection microbiologique. Il comprend une seule porte avec 120 ou 240 cellules.

Si vous avez un BacT/Alert classic il n'est pas affecté par l'anomalie décrite dans le courrier.

Figure 1 – BacT/ALERT Classic systems



Le système BacT/ALERT 3D est la dernière génération des BacT/ALERT Automates de détection microbiologique.

Chaque système comprend des tiroirs avec 60 cellules dans chacun des tiroirs.

Figure 2 – BacT/ALERT 3D systems

