

## **IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire

Craponne, le 5 avril 2011  
Réf. : AS/em - 11 - 224 - FSCA 0884

### **INFORMATION IMPORTANTE - SUIVI**

**Pipéracilline / Tazobactam**  
**Cartes VITEK 2® Antibiogramme**  
**AST-N123 Réf. 22301**  
**AST-N103 Réf. 22259**  
**AST-N128 Réf. 22309**  
**AST-N093 Réf. 22243**

Madame, Monsieur,

Cette lettre d'information fait suite au dernier courrier en date du 7 octobre 2010 (Réf. : ASU/em-10-217) relatif aux cartes AST pour Bacilles Gram Négatif et à l'antibiotique Pipéracilline + Tazobactam (TZP).

**NB : elle concerne tous les lots produits actuellement.**

Nos compléments d'investigation interne nous conduisent à étendre nos recommandations à d'autres espèces bactériennes. En effet les résultats montrent que les performances actuelles ne sont plus dans les spécifications attendues pour le rendu des catégories Sensibles ou Résistantes, par rapport à la technique de référence (dilution en gélose).

Ce phénomène est observé pour les bactéries suivantes :

1. *Escherichia coli*
2. *Klebsiella pneumoniae* (pour les résultats résistants uniquement)
3. *Morganella morganii*
4. *Proteus mirabilis*
5. *Proteus vulgaris*
6. *Providencia rettgeri*
7. *Providencia stuartii*
8. *Pseudomonas aeruginosa*
9. *Salmonella enterica*.

Les critères de performances restent acceptables pour :

1. *Acinetobacter baumannii*
2. *Citrobacter koseri*
3. *Klebsiella pneumoniae* (pour les résultats sensibles )
4. *Serratia marcescens*

.../...

Filiale France

Le risque patient évalué en cas d'utilisation des cartes **VITEK 2** AST des références concernées est de rendre un résultat d'antibiogramme erroné : faux sensibles ou faux résistants pour Pipéracilline + Tazobactam (TZP) pouvant conduire à un choix d'antibiotique non approprié pour le traitement du patient.

A ce jour, bioMérieux n'a reçu aucune déclaration d'incident d'échec thérapeutique lié à cette limitation.

Le redéveloppement de cet antibiotique est une priorité pour bioMérieux et un calendrier est d'ores et déjà établi. Ce plan d'action a pour objectif une disponibilité de la nouvelle formulation pour le dernier trimestre 2011, sous réserve d'essais cliniques réussis.

De ce fait, la composition des cartes antibiogramme actuelles évoluera afin d'intégrer cette nouvelle formulation. Une information relative à la disponibilité des nouvelles références de carte AST vous sera alors communiquée.

Dans cette attente, nous vous demandons de vous reporter aux procédures jointes, afin de supprimer les résultats de Pipéracilline + Tazobactam pour les espèces bactériennes concernées. Ces résultats ne doivent pas être rendus au patient. Enfin, il convient de mettre en œuvre une technique alternative pour le rendu de cette molécule quand celui ci est nécessaire.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter et de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, par fax  
au 04 78 87 73 07  
et de classer ce courrier selon vos procédures qualité.

Le Centre de Relation Client reste à votre disposition pour tout complément d'information :

☎ : 0 820 22 90 90

Nous vous prions de nous excuser pour les perturbations pouvant être causées dans votre laboratoire, et vous assurons que la résolution de cette anomalie reste une priorité pour bioMérieux.  
En vous remerciant pour votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur nos salutations distinguées.

Note : L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Fabienne COMBIER  
Chef de Produit Antibiogramme

Alain SUCCA  
Centre de Relation Client  
Pôle de bactériologie

**Annexe A** : Accusé de réception de cette information importante à nous retourner  
**Annexe B** : Configuration des règles de suppression via bioART (pour les VITEK 2 PC)

**ANNEXE A**

**INFORMATION PRODUIT**  
Pipéracilline/Tazobactam  
Cartes Vitek® antibiogramme  
AST-N123 Réf. 22301  
AST-N103 Réf. 22259  
AST-N128 Réf. 22309  
AST-N093 Réf. 22243

**ACCUSE DE RECEPTION**

A RETOURNER AU CENTRE RELATION CLIENT, PAR FAX :

**04 78 87 73 07**

- Raison sociale / tampon du laboratoire : -----  
-----
  
- N° client : -----
- N° notification : -----
- Téléphone : -----
  
- Signature : -----
  
- Date : -----

## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

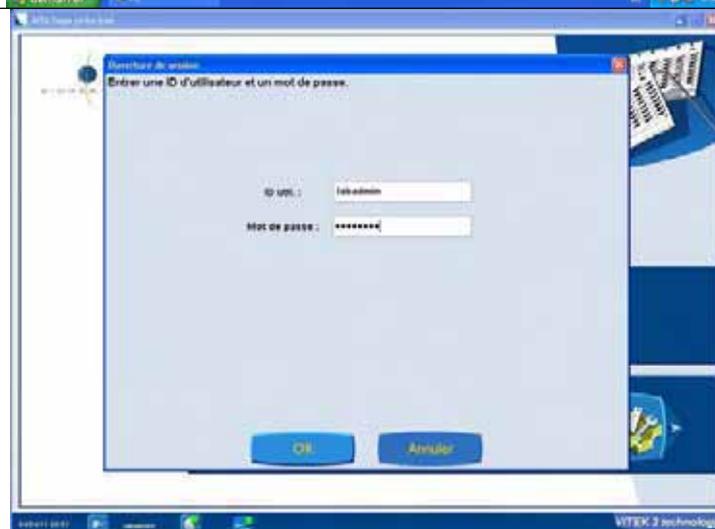
Merci de bien vouloir suivre la procédure suivante, afin de créer les règles bioART recommandées par bioMérieux, dans le cadre de la suppression de l'antibiotique Pipéracilline + Tazobactam, pour certains germes.

Accès au menu « **outil de création de rapports avancés** »

Depuis le bureau du PC VITEK® 2, double cliquer sur l'icône « **VITEK 2 Systems** », afin de lancer l'application.

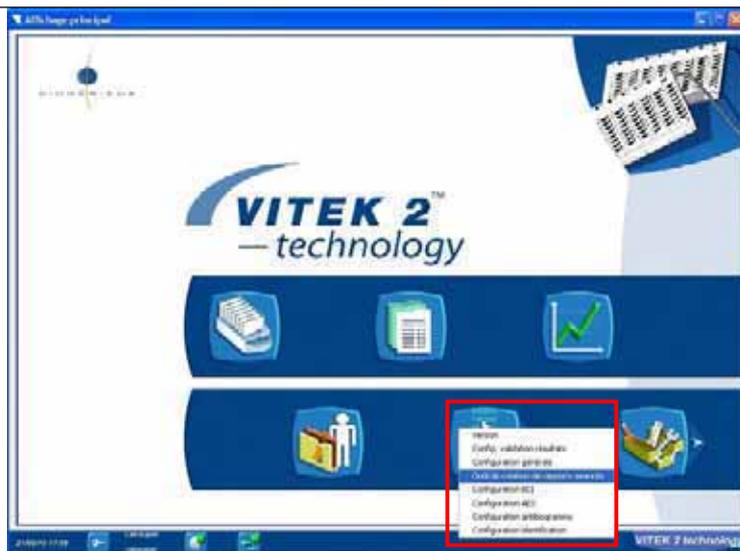
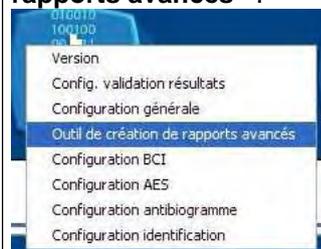


Saisir l'identifiant utilisateur « **labadmin** », et le mot de passe « **labadmin** » (le mot de passe n'apparaît pas à l'écran, chaque lettre saisie est indiquée par un point)



## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

La fenêtre « **Affichage principal** » s'ouvre. Cliquer sur le menu « **Gestion de la configuration** », puis sur « **Outil de création de rapports avancés** ».



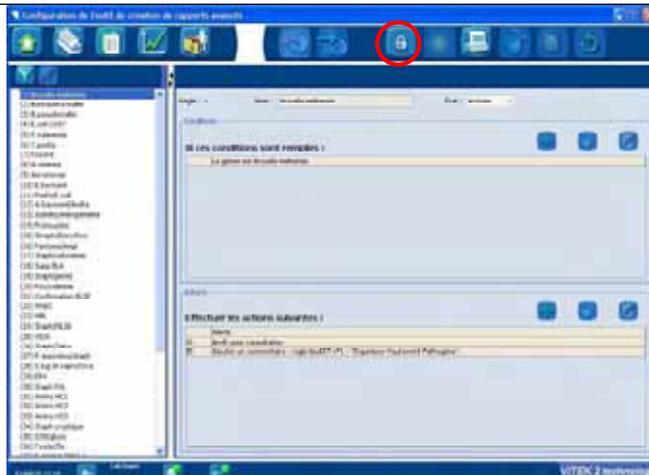
**Note :** il est possible lors de l'ouverture de l'application, que le logiciel ne s'ouvre pas sur la fenêtre « affichage principal », mais sur le menu « Gestion des Informations

Cassettes ». Dans ce cas, revenir à la fenêtre « affichage principal » , afin de pouvoir accéder au menu « Gestion de la configuration », puis à « Outil de création de rapports avancés ».

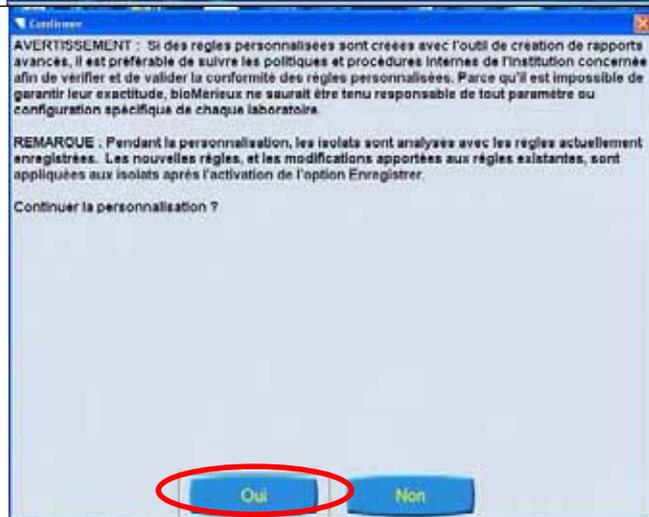
## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

### Désactivation de la règle « Ecoli/TZP »

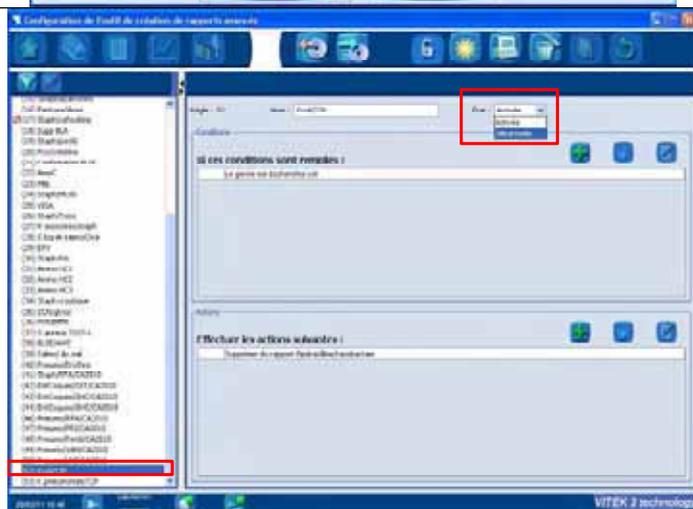
La fenêtre « **Configuration de l'outil de création de rapports avancés** » s'ouvre.  
Cliquer sur l'icône « **Cadenas** », pour déverrouiller l'accès au programme.



A la fenêtre de message « **Confirmer** », valider votre demande en cliquant sur le bouton « **Oui** ».



Sélectionner la règle « **Ecoli/TZP** » dans l'arborescence de gauche.  
Au niveau du menu « **Etat** » choisir l'option « **Désactivée** ».  
Enregistrer la modification en cliquant sur l'icône de la disquette.



**Ne pas sortir de ce programme.**

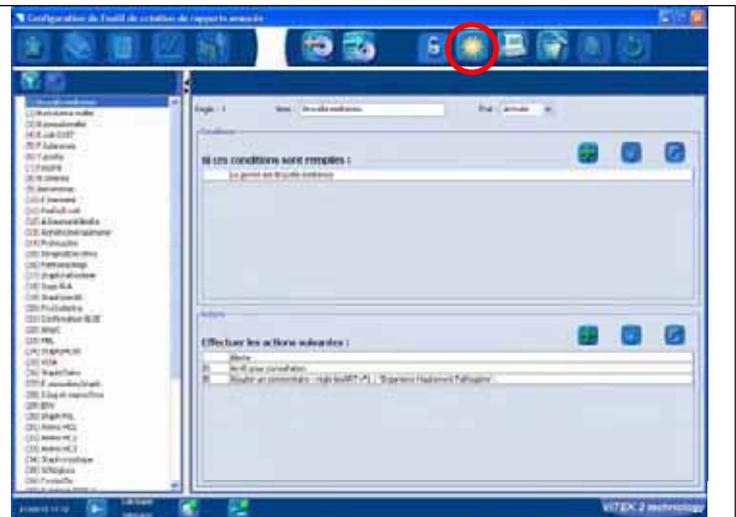
## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

### Création de la règle « Supp TZP »

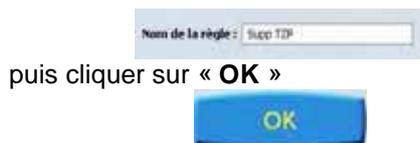
Création de la règle de suppression du résultat de l'analyse pour l'antibiotique Pipéracilline + Tazobactam et les germes *Escherichia coli*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris group*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Salmonella enterica ssp arizonae*, *Salmonella group*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Cette règle permet de supprimer la CMI de cette molécule et de ne pas l'utiliser pour l'expertise AES.

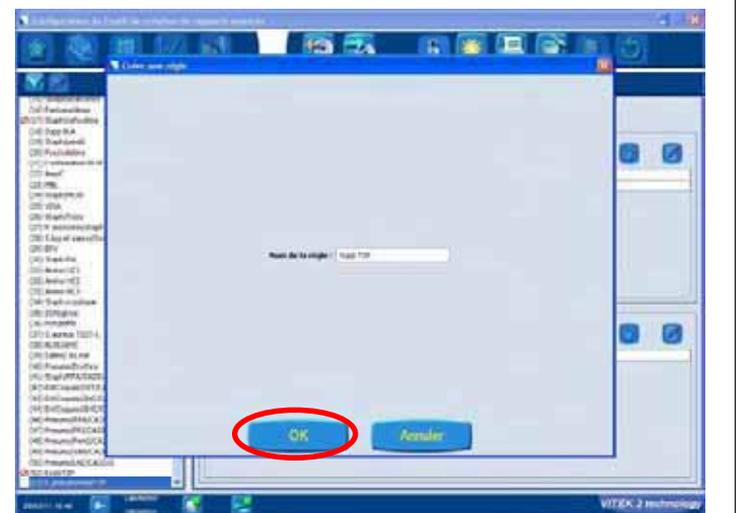
Cliquer maintenant sur l'icône du « Soleil » pour lancer la création d'une nouvelle règle.



La fenêtre « Créer une règle » s'ouvre. Saisir le nom de la règle : « Supp TZP » dans le champ correspondant

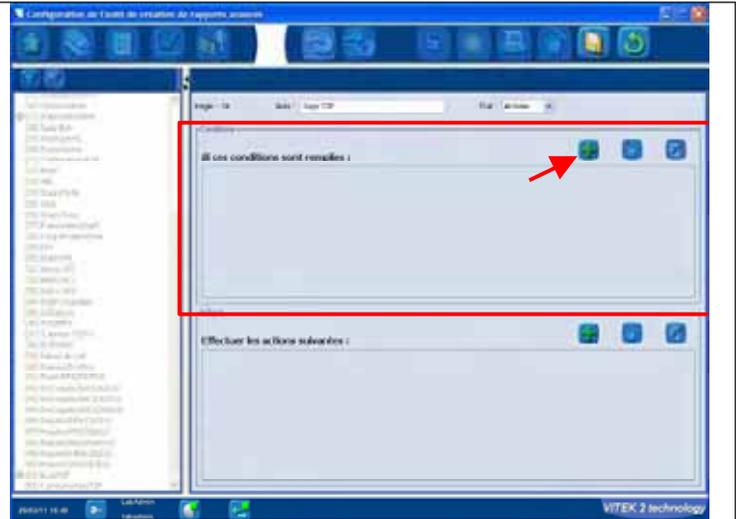


puis cliquer sur « OK »

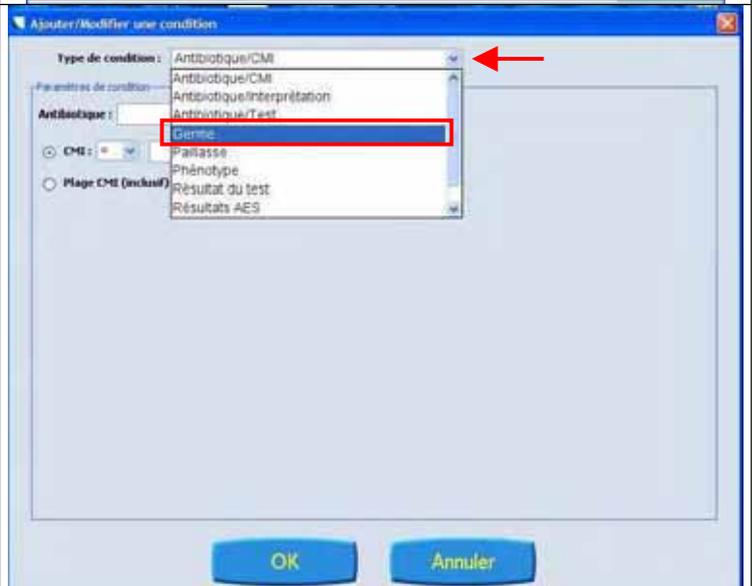


## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

Dans la partie haute : « **Conditions** », cliquer sur l'icône « **Plus** » pour ajouter la condition.



La fenêtre « **Ajouter/Modifier une condition** » s'ouvre.  
Dans le champ « **Type de condition** », appeler le menu déroulant en cliquant sur la « **flèche bleue vers le bas** », et sélectionner « **Germe** »



## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

L'arborescence des germes s'ouvre. Descendre l'arborescence en cliquant sur les petits « + » devant les groupes de germes, jusqu'à « **Escherichia coli** ».

- (Note : il faudra donc développer successivement :
- Bacteria
  - Aerobic bacteria
  - Gram Negative Bacilli Aerobic
  - Gram Negative Bacilli
  - Enterobacteriaceae
  - Escherichia
  - *Escherichia coli*)

Sélectionner

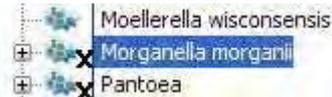
### 1 - *E. coli*



**A partir de maintenant, maintenir la touche « CTRL » appuyée et ce jusqu'à la fin de la sélection.**

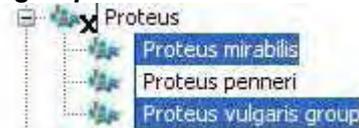
Continuer sur le même principe à sélectionner les germes ou groupes de germes suivant :

### 2 - *Morganella morganii*



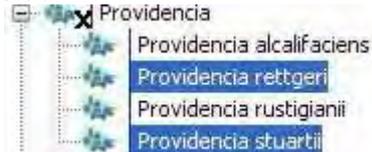
### 3 - *Proteus mirabilis*

### 4 - *Proteus vulgaris* group



### 5 - *Providencia rettgeri*

### 6 - *Providencia stuartii*

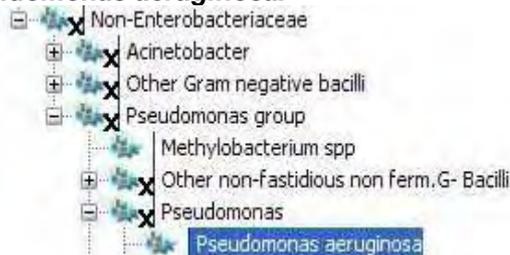


### 7 - *Salmonella enterica ssp arizonae*

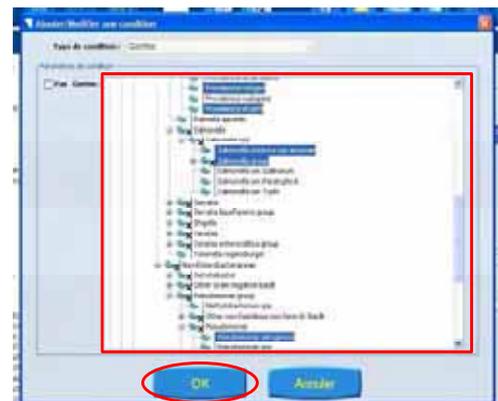
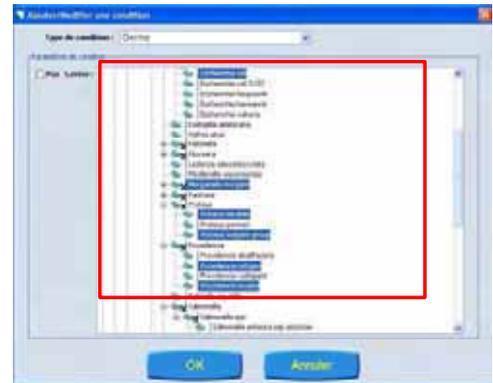
### 8 - *Salmonella* group



### 10 - *Pseudomonas aeruginosa*.

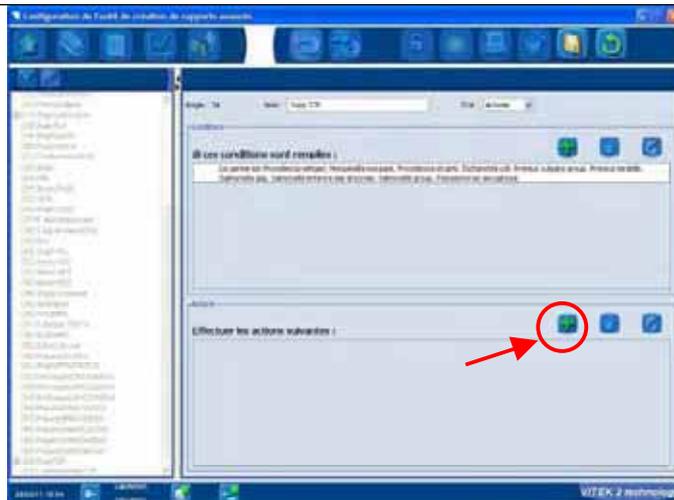


Cliquer sur « OK »

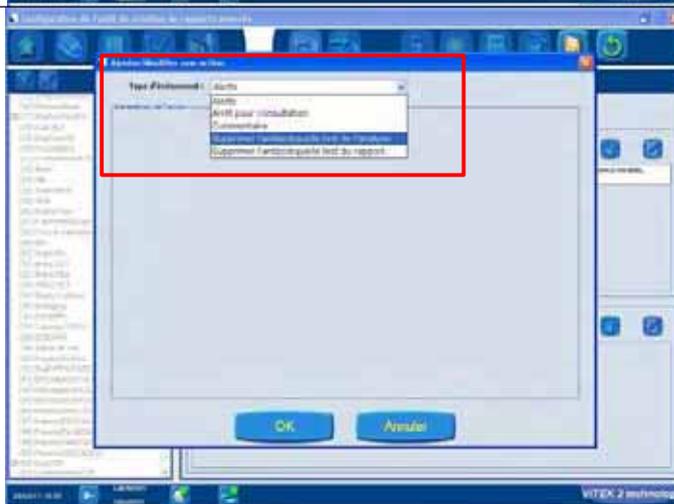


## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

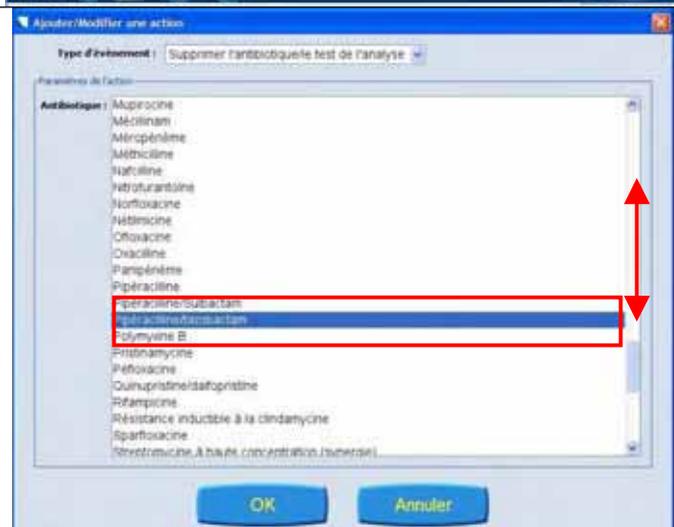
La condition sur les germes est maintenant créée.  
Dans la partie « **Actions** », en bas de l'écran, cliquer alors sur l'icône « **+** », afin d'ajouter l'action à réaliser.



La fenêtre « **Ajouter/Modifier une action** » s'ouvre.  
Dans le champ « **Type d'événement** », cliquer sur la « **flèche bleue vers le bas** », afin de faire apparaître le menu déroulant, puis sélectionner l'action « **Supprimer l'antibiotique/ le test de l'analyse** ».



Une nouvelle fenêtre s'ouvre. A l'aide de la **barre de déroulement sur la droite**, descendre la liste des antibiotiques jusqu'à **Pipéracilline/Tazobactam**. Cliquer dessus afin de le faire apparaître en subbrillance bleue, et cliquer sur « **OK** »

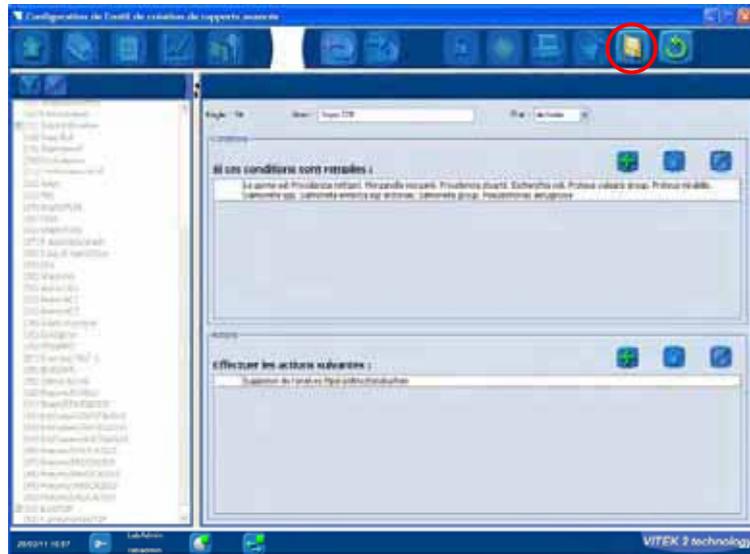


## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

Vérifier que la condition de la règle porte bien sur les germes « *Escherichia coli* *Morganella morganii* *Proteus mirabilis* *Proteus vulgaris* group *Providencia rettgeri* *Providencia stuartii* *Salmonella enterica* ssp *arizonae* *Salmonella* group *Pseudomonas aeruginosa* » et que l'action est bien de « **Supprimer de l'analyse Pipéracilline/Tazobactam** », comme sur l'écran ci-contre. Si tel est le cas, cliquer sur l'icône de sauvegarde de cette nouvelle règle, représenté par une « **disquette** » :



Si une erreur de création de règle s'est produite, et que la règle n'est pas écrite comme ci-contre, on peut alors revenir sans sauvegarder à l'aide de l'icône « **retour sans sauvegarde** » :



**Ne pas sortir de ce programme**

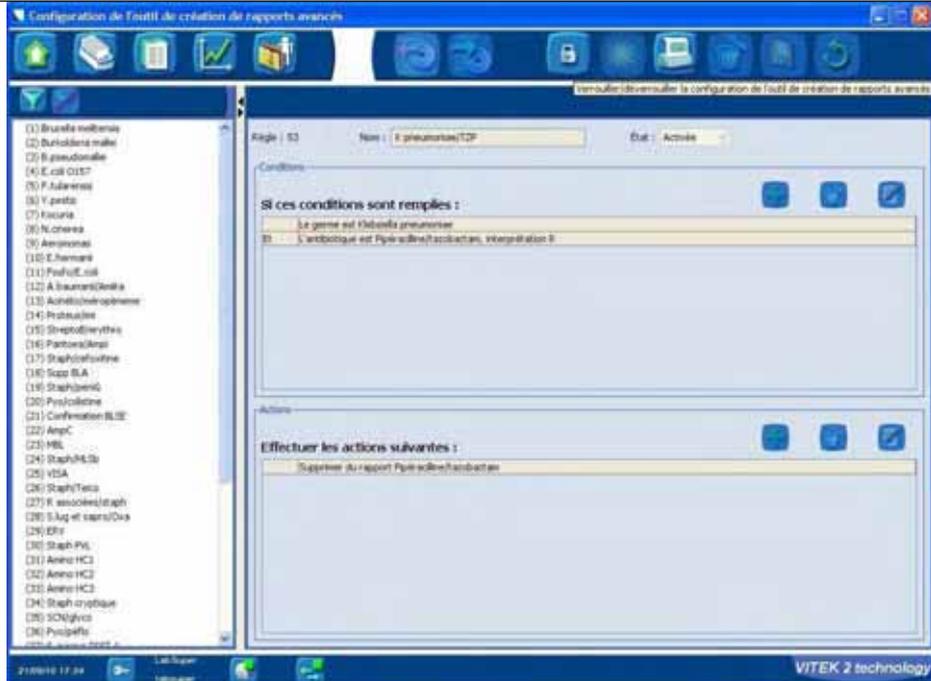
## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

### Vérification du paramétrage de la règle pour *Klebsiella pneumoniae*

Suite à notre précédent courrier, vous avez déjà dû créer une règle de suppression pour *Klebsiella pneumoniae*, afin de supprimer le résultat de Pipéracilline + Tazobactam lorsqu'il est résistant. Cette règle permet, en cas de résistance, de conserver le résultat de l'antibiotique à l'écran pour ce germe, mais il ne sera pas transmis dans l'informatique centrale.

Merci de suivre la procédure suivante afin de contrôler la présence de cette règle.

Dans la fenêtre « Configuration de l'outil de création de rapports avancés », vérifier dans l'arborescence de gauche, la présence de la règle « *K.pneumoniae/TZP* », et qu'elle corresponde à cet écran.



The screenshot shows the 'Configuration de l'outil de création de rapports avancés' window. The left pane displays a tree view of rules, with 'K.pneumoniae/TZP' selected. The right pane shows the configuration for this rule, including conditions and actions.

**Conditions:**

- La germe est *Klebsiella pneumoniae*
- L'antibiotique est Pipéracilline/Tazobactam, Interprétation R

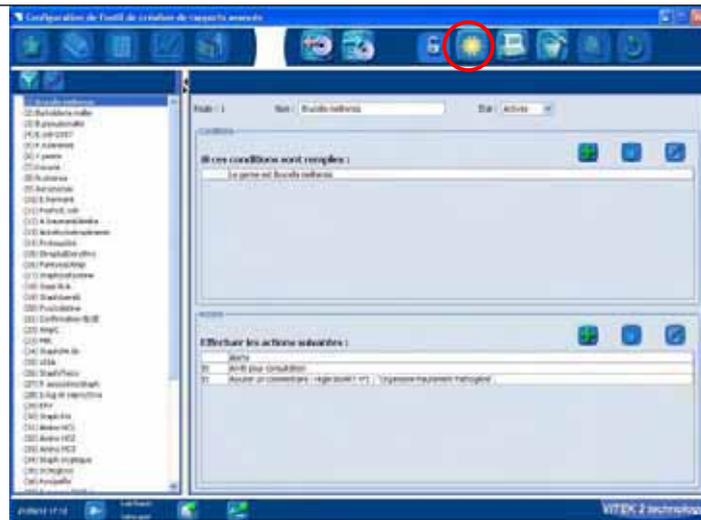
**Actions:**

- Supprimer du rapport Pipéracilline/Tazobactam

Si la règle est présente, merci de passer au paragraphe suivant (P15).  
Sinon, poursuivre la procédure de ce paragraphe.

## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

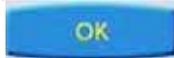
A partir de l'écran de configuration de l'outil de création de rapports avancés. Cliquer sur l'icône du « Soleil » pour lancer la création d'une nouvelle règle.



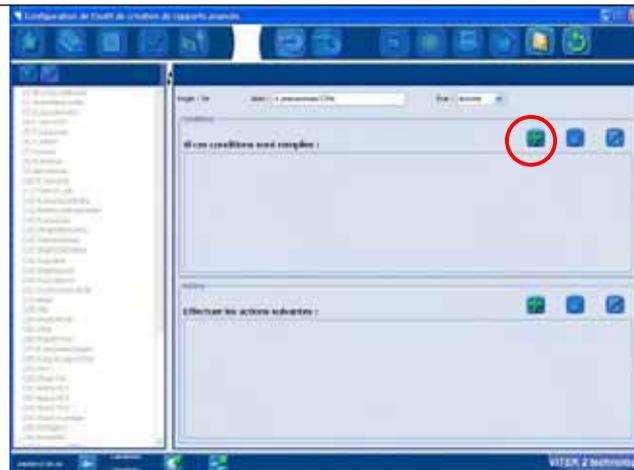
La fenêtre « Créer une règle » s'ouvre.  
Saisir le nom de la règle : « **K pneumoniae/TZP** » dans le champ correspondant



puis cliquer sur « OK »

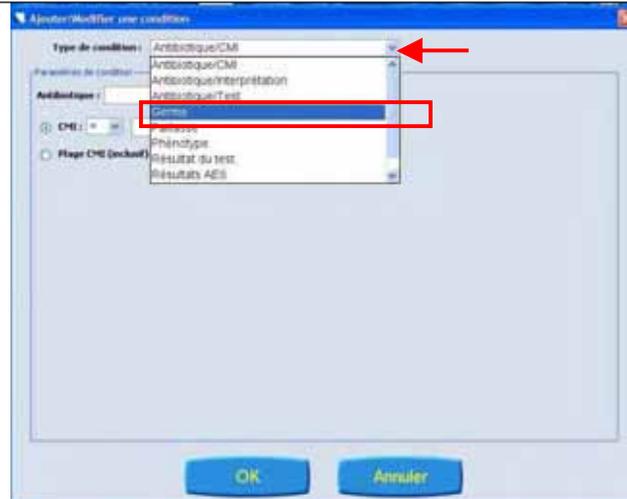


Dans la partie haute : « Conditions », cliquer sur l'icône « Plus » pour ajouter la condition.

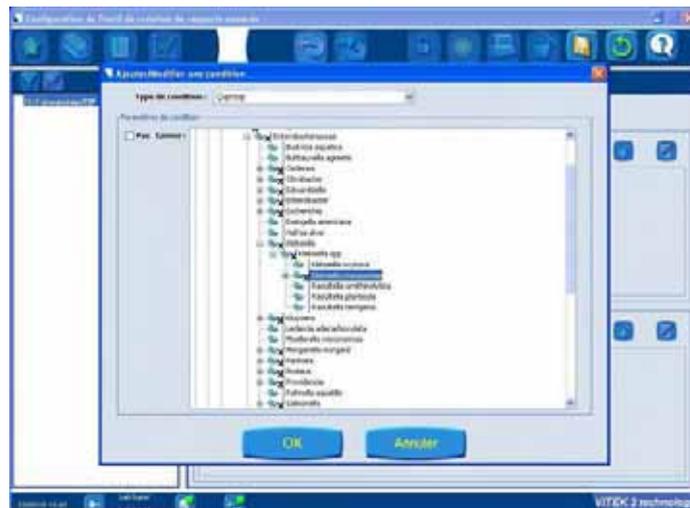


## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

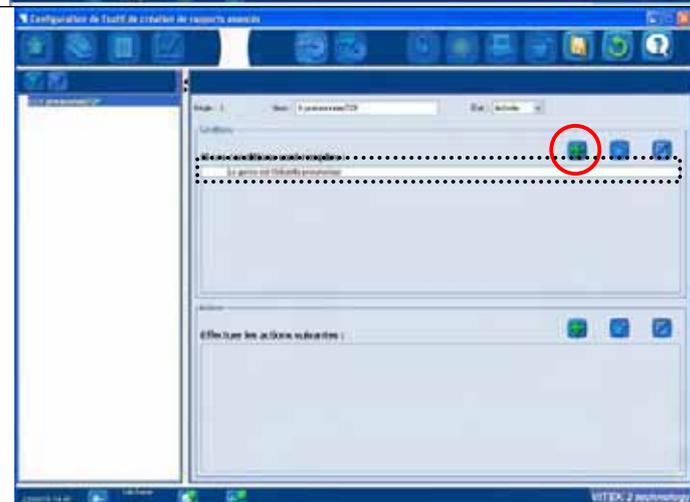
La fenêtre « **Ajouter/Modifier une condition** » s'ouvre. Dans le champ « **Type de condition** », appeler le menu déroulant en cliquant sur la « **flèche bleue vers le bas** », et sélectionner « **Germe** »



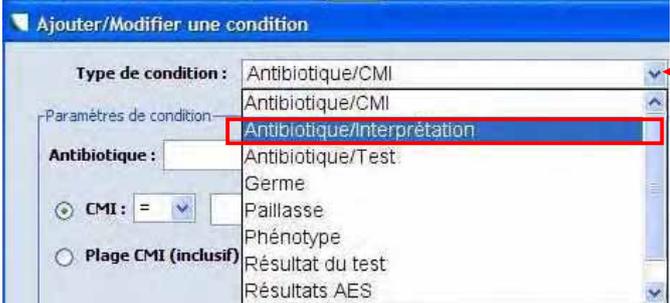
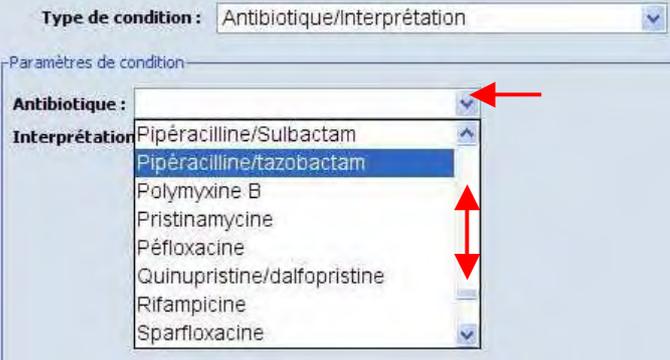
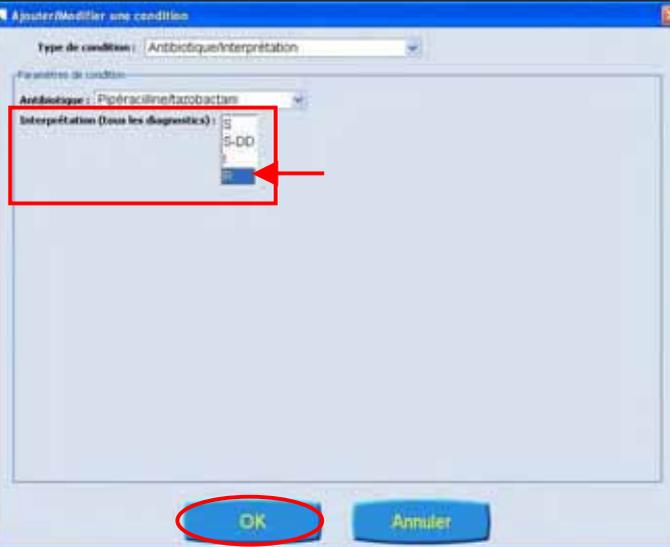
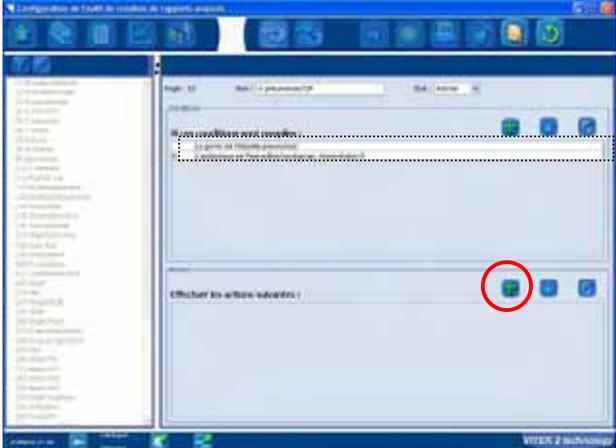
L'arborescence des germes s'ouvre. Descendre l'arborescence en cliquant sur les petits « **+** » devant les groupes de germes, jusqu'à « **Klebsiella pneumoniae** ». (Note : il faudra donc développer successivement :  
 - Bacteria  
 - Aerobic bacteria  
 - Gram Negative Bacilli Aerobic  
 - Gram Negative Bacilli  
 - Enterobacteriaceae  
 - Klebsiella  
 - Klebsiella spp  
 - *Klebsiella pneumoniae*)  
 Sélectionner ***Klebsiella pneumoniae*** et cliquer sur « **OK** »



La première condition de la règle portant sur le germe apparaît à l'écran. Rester dans la partie haute de l'écran « **conditions** », et cliquer sur l'icône « **+** », afin d'ajouter la deuxième condition.

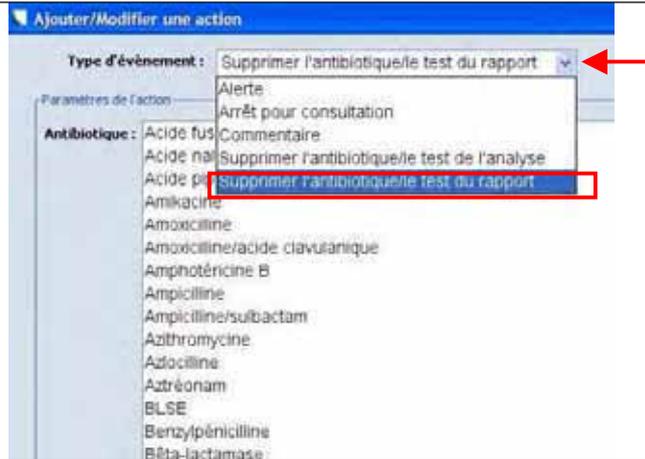


## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

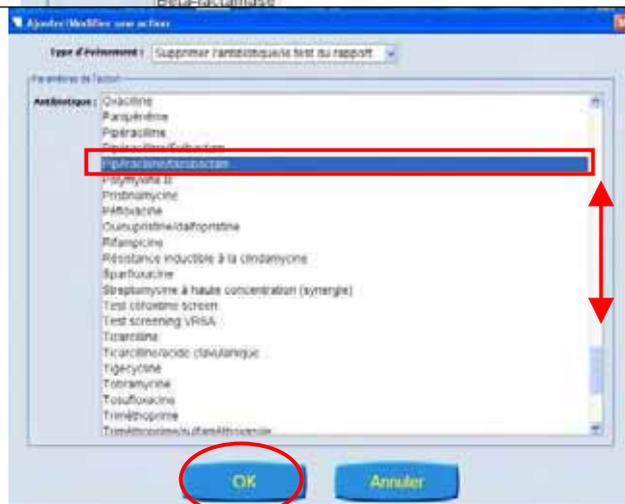
<p>Dans le champ « <b>type de condition</b> », cliquer sur la <b>flèche bleue vers le bas</b>, afin de faire apparaître le menu déroulant, et sélectionner « <b>Antibiotique/Interprétation</b> »</p>	
<p>Dans la section <b>Paramètres de condition</b>, dans le champ « <b>Antibiotique</b> », cliquer sur la <b>flèche bleue vers le bas</b> afin de faire apparaître la liste des antibiotiques. Utiliser la <b>barre de déroulement</b> sur la droite afin de faire défiler les antibiotiques de la liste jusqu'à <b>Pipéracilline/Tazobactam</b>, et de sélectionner cet antibiotique (surbrillance).</p>	
<p>Dans la section « <b>Paramètres de condition</b> », dans la section « <b>Interprétation (tous les diagnostics)</b> », sélectionner maintenant la catégorie « <b>R</b> » pour Résistant. Cliquer sur « <b>OK</b> »</p>	
<p>Les deux conditions relatives à cette règle apparaissent maintenant dans la partie haute de l'écran. Dans la section basse du même écran : « <b>Actions</b> », cliquer sur l'icône « <b>+</b> » afin d'ajouter la conclusion à la règle.</p>	

## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

Dans le champ « **Type d'événement** », cliquer sur la **flèche bleue vers le bas**, et sélectionner « **Supprimer l'antibiotique/le test du rapport** »



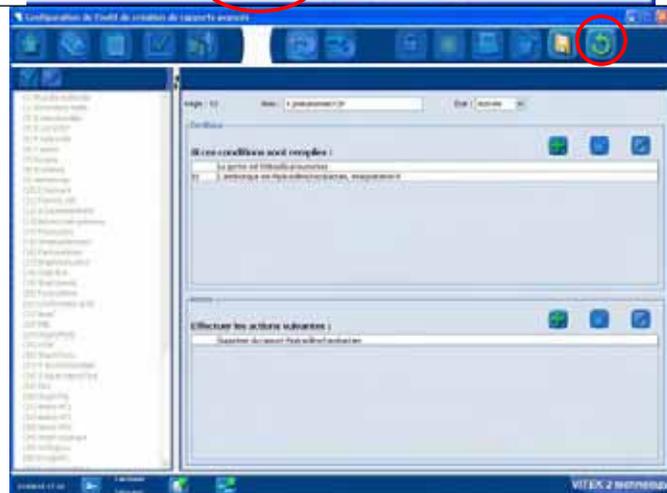
Utiliser la barre de déroulement sur la droite et sélectionner « **Pipercilline/tazobactam** », enfin cliquer sur « **OK** »



Vérifier que les conditions et les actions de la règle sont bien conformes à l'écran si contre. Enregistrer cette nouvelle règle en cliquant sur l'icône disquette :



Si une erreur de création de règle s'est produite, et que la règle n'est pas écrite ci-contre, on peut alors revenir sans sauvegarder à l'aide de l'icône « **retour sans sauvegarde** » :

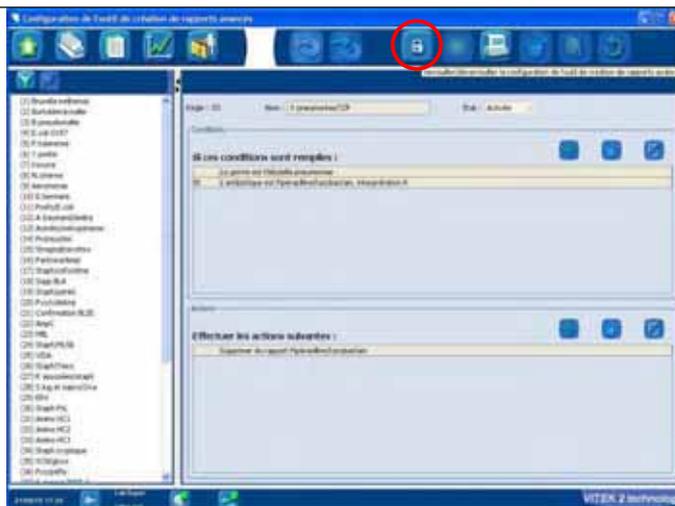


## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

Cliquer alors sur l'icône du « **cadenas** » pour finaliser l'opération.



La dernière règle créée apparaît en grisé, après verrouillage du programme.



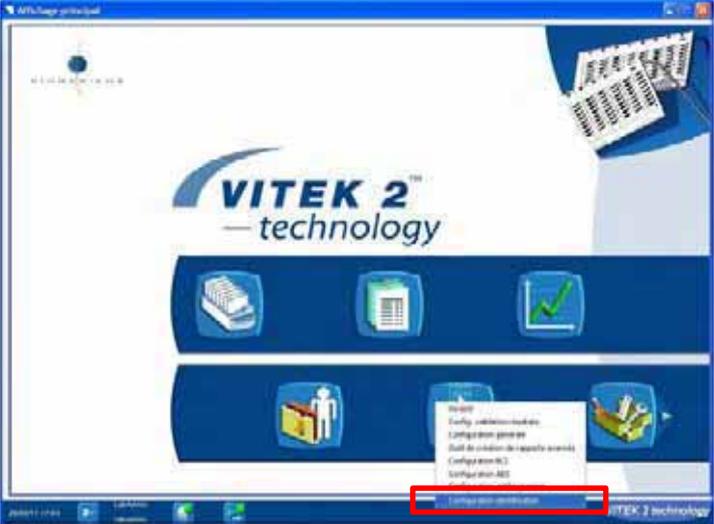
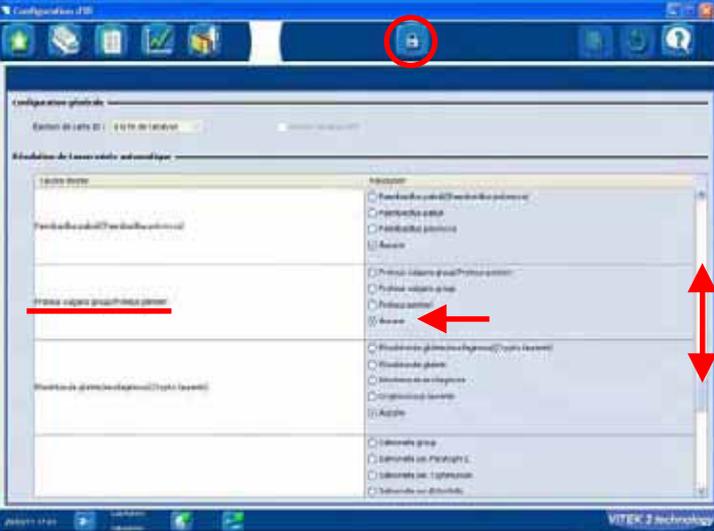
Revenir maintenant au menu « Affichage principal ».



## Procédure de création de règles bioART pour la Pipéracilline + Tazobactam

### Configuration du taxon mixte *Proteus vulgaris group/Proteus penneri*

Afin d'appliquer la règle de suppression Pipéracilline + Tazobactam, que sur *Proteus vulgaris group*, et non sur *Proteus penneri*, merci de contrôler, à l'aide de la procédure suivante, la configuration de ce taxon mixte dans le menu « **Configuration Identification** ».

<p>Depuis la fenêtre « <b>Affichage principal</b> », cliquer sur le menu « <b>Gestion de la Configuration</b> », puis sur « <b>Configuration identification</b> ».</p>	
<p>Cliquer sur l'icône « <b>Cadenas</b> » pour déverrouiller l'accès au programme. A l'aide de la barre de déroulement sur la droite, descendre jusqu'au taxon mixte : « <b>Proteus vulgaris group/Proteus penneri</b> ». Si tel n'est pas le cas, sélectionner l'option « <b>Aucune</b> », et enregistrer à l'aide de l'icône de la « <b>disquette</b> »</p>  <p>Enfin, cliquer sur le « <b>Cadenas</b> »</p>  <p>afin de le verrouiller.</p>	
<p>Revenir maintenant au menu « <b>Affichage principal</b> ».</p>	