

**URGENT
NOTE D'INFORMATION**

Le 7 août 2014

DESIGNATION	REFERENCE
BD EpiCenter™ v6.12A, v6.20A, v6.40A (en association avec le système MALDI BioTyper	441007

Madame, Monsieur,

Depuis 2011 BD propose l'intégration automatisée des résultats générés par le MALDI BioTyper de Bruker dans son logiciel BD EpiCenter™. Associé au BD Phoenix™, ce système vous offre la possibilité d'améliorer votre flux de travail par une solution intégrale combinant l'identification des micro-organismes avec le test de leur sensibilité aux antibiotiques.

Durant cette période, Bruker a diffusé des mises à jour de la base de données MSP du MALDI BioTyper qui ont entraîné des changements de dénomination pour des organismes. BD n'ayant pas été prévenu de ces changements, ne les avait par voie de conséquence pas intégrés dans la base de données du BD EpiCenter™. Des actions correctives ont été mises en place pour résoudre ce problème.

Si une base de données MSP du MALDI BioTyper a été mise à jour après la connexion initiale au BD EpiCenter, des discordances sur la dénomination d'organisme entre le BD EpiCenter™ et le logiciel du MALDI BioTyper de Bruker ont pu être observées pour un nombre très limités d'organismes.

BD a analysé ces changements de dénomination et en a conclu que ces discordances n'ont soit pas de pertinence en diagnostic clinique humain (ne concerne que des infections chez l'animal ou la plante), soit ont un impact limité en santé humaine car elles n'entraînent pas de rendu d'identification ou d'antibiogramme par le BD Phoenix™. Les changements de la base MSP de Bruker pouvant avoir un impact limité en diagnostic clinique sont :

- *Pasteurella bettyae* en *Pseudomonas sp.* L'impact est limité et entraînera une suppression de résultat d'antibiogramme en raison d'une absence de détermination de la taxonomie de l'organisme dans le BD Phoenix.
- *Anaerococcus vaginalis* et *Anaerococcus hydrogenalis*. Ce sont deux organismes anaérobies pour lesquels BD ne détermine ni l'identification ni l'antibiogramme.

BD a développé un outil qui mettra à jour les données concernées pour s'assurer de la cohérence entre les systèmes BioTyper MALDI et BD EpiCenter™ après une mise à jour de la base de données MSP de Bruker. Cet outil sera installé par un représentant du Service Technique de BD ou par télémaintenance.

Les fichiers Log détaillant la nature de la maintenance de la base de données appliquée sont disponibles sur demande.

Nos données indiquent que vous avez un système BD Epicenter™ qui peut être impacté par ces incohérences de dénomination d'organismes. Un représentant de BD vous contactera pour organiser la mise à jour de votre site.

Auriez-vous l'obligeance de compléter le formulaire ci-joint afin que nous puissions nous assurer de votre bonne réception de cette note. Il n'est pas nécessaire de contacter BD par téléphone pour confirmer cette réception, complétez juste ce formulaire et faxez le au 04 76 68 35 04. Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter Monsieur Guillaume Mouly au 04 76 68 36 16.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette situation a pu vous causer. BD s'engage à vous proposer des produits de grande qualité. Nous vous remercions de votre confiance.

Ann Vanlandschoot
RA Manager Post-Market Europe
BD Biosciences & BD Diagnostic Systems

A faxer à l'attention de Guillaume Mouly

Fax #: 04 76 68 35 04

**MERCI DE NOUS RETOURNER CE FORMULAIRE EN TANT QU'ACCUSE DE RECEPTION
DE CETTE NOTIFICATION**

Désignation	Référence
BD EpiCenter™ v6.12A, v6.20A, v6.40A utilisé en association avec le MALDI BioTyper	441007

Laboratoire: _____
Sans initiale

Adresse: _____

Ville: _____ Pays: _____ Code postal: _____

Nom du contact: _____

N° de tél.: _____ N° de fax.: _____