

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Date : 7 Mars 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE - REVISION

NOM DU PRODUIT	VERSIONS LOGICIELLES
MicroScan LabPro Information Manager System	1.0 à 4.41

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter souhaite compléter certains points abordés en août 2015 dans le document FSN-25776 pour le produit mentionné ci-dessus. **Veillez noter que cette action corrective a des incidences sur toutes les versions logicielles de LabPro distribuées à ce jour, et que cette anomalie sera corrigée dans la prochaine version de LabPro 4.42.** Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Beckman Coulter a confirmé que les anomalies suivantes pouvaient se produire lors d'identifications de germes avec le système MicroScan LabPro Information Manager System, des plaques Gram négatif conventionnelles, et analysées sur les systèmes MicroScan autoSCAN-4, ou lues manuellement et saisies dans le système LabPro Information Manager System.</p> <p>Cette anomalie a des incidences sur les versions logicielles du système LabPro Information Manager System distribuées à ce jour.</p> <p>Certains germes ne fermentant pas le glucose peuvent changer de couleur (nuance de jaune) dans les puits GLU, SUC et SOR au bout de 48 heures. Dans ce cas :</p> <ul style="list-style-type: none">• Le logiciel LabPro autorise par erreur à l'opérateur de modifier manuellement les substrats glucidiques (spécifiquement GLU, SUC et SOR) lors de la lecture manuelle de plaques Gram négatif conventionnelles dont le statut est « ID Hold » (réincubation ID).• Le logiciel LabPro remplace par erreur les résultats des substrats glucidiques précédemment enregistrés (spécifiquement GLU, SUC et SOR) lors de la lecture de plaques Gram négatif conventionnelles dont le statut est « ID Hold » (réincubation ID) sur le système autoSCAN-4.• Le logiciel LabPro utilise ensuite par erreur les substrats d'identification des organismes fermentaires pour calculer le biotype, ce qui peut entraîner l'identification incorrecte de germes non fermentaires, tels qu'une espèce du genre <i>Acinetobacter</i>, comme étant des organismes fermentaires, appartenant par exemple au genre <i>Shigella</i>.
--------------------	---

FSN-25776-2

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : CS 54359
22 avenue des nations
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
Email : beckman_france@beckman.com

Siège social : 22 avenue des nations
Bâtiment le Rimbaud
93420 Villepinte



CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Si le clinicien reçoit une identification bactérienne incorrecte, il risque de mettre en place un traitement antibiotique inefficace ou inadapté.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Lors de la lecture manuelle de plaques Gram négatif conventionnelles et de la saisie des résultats dans la fenêtre « Results Summary and Edit » (Synthèse et modifications des résultats) de LabPro, suivez les instructions du manuel « Panel Procedural Manual » (Manuel d'utilisation des plaques) pour la détermination des réactions biochimiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ Après 16 à 24 heures d'incubation, si le GLU est jaune foncé, ou que le SUC ou le SOR est positif alors que le GLU est négatif, le germe est classifié comme fermentaire et seuls les résultats de tests pour organisme fermentaire sont utilisés pour générer le biotype. Si le GLU, le SUC et le SOR sont tous orange ou rouges, l'organisme est classifié comme non fermentaire. ○ Une fois qu'il a été déterminé que l'isolat est un organisme non fermentaire et qu'il ne répond pas aux critères d'ajout de réactifs, lisez tous les puits MIC et CET, puis incubez la plaque 24 heures de plus. Le statut de la plaque est alors « ID Hold » (réincubation ID). Tous les isolats ayant ce statut sont considérés comme non fermentaires. Par conséquent, seuls les substrats d'identification suivants doivent être lus au bout de 48 heures : URE, H₂S, IND, LYS, ARG, ORN, TDA, ESC, VP, CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, OF/G, NIT et OXI. Ces substrats sont utilisés avec les valeurs MIC et CET précédemment lues pour générer le biotype. • Si une réaction GLU, SUC ou SOR de la plaque devient positive au bout de 48 heures, ne modifiez pas les résultats négatifs précédemment enregistrés. Ces glucides ne doivent plus être lus au bout de 48 heures. • Si, après le délai de 48 heures, autoSCAN-4 change l'identification pour une espèce du genre <i>Shigella</i> ou autre organisme fermentaire sur la base d'une réaction GLU, SUC ou SOR positive, modifiez ces résultats de sorte qu'ils soient de nouveau négatifs. Reportez-vous à la section « Informations complémentaires » ci-dessous. • Vous pouvez créer une règle AlertEX pour toutes les espèces du genre <i>Shigella</i> afin d'être averti(e) si le scénario le plus probable d'identification incorrecte des espèces du genre <i>Acinetobacter</i> comme étant des espèces du genre <i>Shigella</i> se produit. Reportez-vous à la section « Informations complémentaires » ci-dessous. • Si vous avez déjà créé la règle AlertEX mentionnée ci-dessus, vous n'avez pas à prendre de mesure supplémentaire : les règles d'alerte

	définies par l'utilisateur ne sont ni remplacées ni modifiées lors des mises à niveau logicielles.
RESOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">Cette anomalie sera corrigée dans la prochaine version de LabPro 4.42. Votre représentant de service prendra rendez-vous avec vous pour vous aider lors de la mise à niveau une fois la version corrigée disponible.

Informations complémentaires

Suivez les instructions ci-dessous si vous souhaitez ajouter une règle d'alerte à votre système afin d'être averti des identifications d'espèces du genre *Shigella* potentiellement erronées. Cette règle permettra à l'utilisateur de vérifier les informations sur la plaque et la culture pour s'assurer que l'identification est correcte.

Remarque : Cette règle sera déclenchée pour toutes les identifications d'espèces du genre *Shigella* quels que soient la méthode et le délai de lecture.

Instructions de création d'une règle AlertEX pour les espèces du genre *Shigella*

- Lorsque cette règle AlertEX se déclenche et qu'il s'avère que la plaque a été lue manuellement ou sur autoSCAN-4 au bout de 48 heures (réincubation ID), modifiez les résultats GLU, SUC et/ou SOR de sorte qu'ils soient de nouveau négatifs. Cliquez sur **Process** (Traiter) pour recalculer l'identification. Si vous êtes satisfait des résultats pour la plaque, cliquez sur **Save** (Enregistrer).

AVERTISSEMENT : Toute identification d'un biotype d'organisme fermentaire est incorrecte lors de la lecture à 48 heures et doit être vérifiée !

- Les plaques indiquant des espèces du genre *Shigella* au bout de 16 à 24 heures d'incubation sont valides. Suivez les procédures habituelles de votre laboratoire si un tel organisme est isolé.

3. Pour être averti qu'il est nécessaire de vérifier les résultats d'identification de la plaque affichés dans LabPro, créez la règle de commentaires AlertEX suivante :

1. Accédez à **Alert System** (Système d'alerte) à partir de **Customization** (Personnalisation).
2. Cliquez sur **Alert Comments** (Commentaires de l'alerte).
3. Créez les commentaires AlertEX suivants pour communiquer ces informations :

- Code AS4MAN

Description : Cette alerte ne s'applique pas aux plaques traitées sur un instrument WalkAway.

- Code : 48 HR GLU READ1

Description : L'identification d'une espèce du genre *Shigella* lors de la lecture à 48 heures n'est pas valide.

- Code : 48 HR GLU READ2

Description : S'il s'agit d'une lecture à 48 heures, modifiez les résultats de GLU, SUC et SOR de sorte qu'ils soient de nouveau négatifs, puis relancez l'identification.

4. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) après chaque nouveau commentaire.
5. Revenez à **Utilities** (Utilitaires) et cliquez sur **Alert Rules** (Règles d'alertes).
6. Cliquez sur **Add** (Ajouter). Saisissez un code et une description.
7. Pour les commentaires relatifs aux alertes, saisissez les 3 commentaires créés ci-dessus.
8. Ajoutez le paramètre **Test Group Group** (Groupe de groupe de test), et saisissez le groupe Gram négatif pendant la nuit (GN)
9. Ajoutez le paramètre Organism Group (Groupe d'organisme), et le groupe d'espèce *Shigella* (SHIG).
10. Cliquez sur **Enregistrer**, et quittez la fenêtre Utilities (Utilitaires).

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système MicroScan LabPro Information Manager System dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce produit a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint, après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

FAX REPONSE**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SECURITE - REVISION**

NOM DU PRODUIT	VERSIONS LOGICIELLES
MicroScan LabPro Information Manager System	1.0 à 4.41

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité FSN-25776-2 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____