

Craponne, le 31 Mai 2017
Réf. : AH/im - FSCA 3490

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Cartes VITEK® 2 Antibiogramme :
AST-N240 (réf. 413205) et AST-XN05
(réf. 413230)
Colistine

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du système **VITEK® 2** et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier est destiné à tous les utilisateurs des cartes VITEK 2 Gram-Négatif des références citées ci-dessous :

Référence	Description
413205	AST-N240
413230	AST-XN05

Un problème de performance a été identifié avec la Colistine (formule : cs01n).

Description de l'anomalie :

L'EUCAST et le CLSI ont récemment publié une recommandation conjointe selon laquelle la technique de référence Microdilution en bouillon (BMD) est la seule méthode validée pour la détermination de la sensibilité à la Colistine. Puisque le développement de la Colistine (formule cs01n) des cartes VITEK 2 AST-GN, a été corrélé à la technique de référence de Dilution en Gélose (DEG), bioMérieux a mené une enquête en interne afin d'identifier tout changement de performance pour la Colistine (cs01n) depuis le développement du test VITEK 2 Colistine (cs01n). Deux cent quatre-vingt-dix (290) isolats avec des degrés différents de sensibilité et de résistance à la Colistine ont été testés sur le système VITEK 2, avec la technique de référence Microdilution en bouillon et la Dilution en Gélose. Deux souches de contrôle qualité (*E.coli* ATCC® 25922™ et *P. aeruginosa* ATCC® 27853™) ont été également testées. Les résultats de CMI des trois méthodes ont été comparés et évalués.

Les investigations ont démontré un taux élevé d'erreurs très majeures, (souches catégorisées sensibles au lieu de résistantes) avec la Colistine VITEK 2 AST-GN (cs01n) par rapport à la Dilution en Gélose (méthode de référence utilisée lors du développement cs01n) et comparée à la Microdilution en bouillon (méthode recommandée par l'EUCAST et le CLSI).

Depuis le développement de la Colistine sur les cartes VITEK® 2 AST-GN, des taux de résistance plus élevés ont été signalés. En novembre 2015, une résistance à la Colistine transférable par un plasmide (gène mcr-1) a été décrite * ainsi qu'une résistance hétérogène signalée plus fréquemment.

* "Emergence of plasmid-mediated Colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study.". *The Lancet. Infectious diseases.* (Liu YY et al., *Lancet Infect Dis*, 2015).

Impact client :

Une évaluation de l'anomalie décrite montre qu'il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat faussement sensible vis à vis de la Colistine. Un résultat faussement sensible pourrait avoir une influence négative sur la décision de traitement en choisissant cette molécule. Un traitement inapproprié pourrait être prescrit entraînant un échec thérapeutique.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Réaliser une méthode alternative avant de communiquer tout résultat sensible de Colistine(cs01n).
 - Veuillez noter qu'une règle bioART peut être créée pour supprimer du rapport de laboratoire le résultat sensible de Colistine (cs01n). (Voir Annexe A) .
- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe et nous le retourner :

par email à atract@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

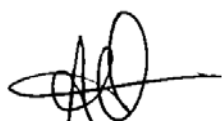
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Armèle HEURTEAU
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client


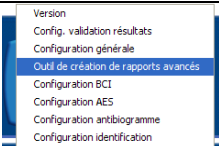





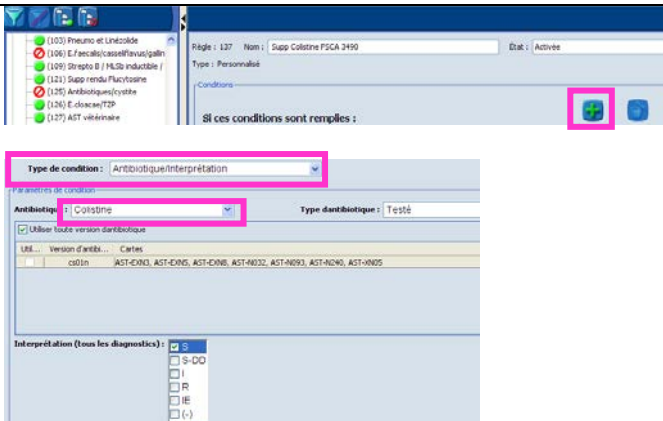
PJ : Accusé réception Annexe A


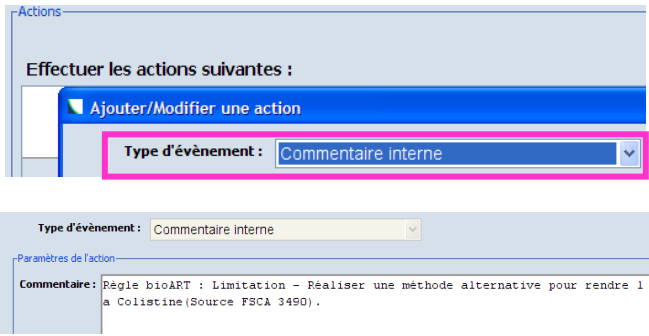

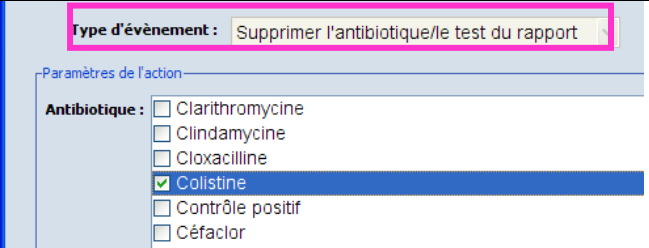

ANNEXE A

Procédure de création de règle bioART

Création de règle bioART :

1- *Suppression Colistine FSCA 3490*

<p>Depuis l'écran principal VITEK 2 Technology, cliquer sur l'icône « Gestion de la configuration » :</p>	
<p>Choisir ensuite « Outil de création de rapports avancés »</p>	
<p>Cliquer sur l'icône du cadenas</p>  <p>et accepter le message d'avertissement en cliquant sur « Oui »</p>	
<p>Cliquer sur l'icône  , saisir le nom de la règle « Supp Colistine FSCA 3490 » puis valider par « OK »</p>	
<p>Dans l'encart « Si ces conditions sont remplies », cliquer sur l'icône </p> <p>Puis, dans la liste « Type de condition », choisir « Antibiotique/Interprétation » : Sélectionner l'antibiotique « Colistine » et l'interprétation « S »</p> <p>valider par « OK »</p>	

<p>Dans l'encart « Effectuer les actions suivantes », cliquer sur l'icône </p> <p>Puis, dans la liste « Type d'évènement », choisir « Commentaire interne » et saisir le texte ci-dessous puis cliquer sur « OK » :</p> <p>Règle bioART : Limitation - Réaliser une méthode alternative pour rendre la Colistine (Source FSCA 3490)</p>	
<p>De nouveau « Effectuer les actions suivantes », cliquer sur l'icône </p> <p>Puis, dans la liste « Type d'évènement », choisir « Supprimer l'antibiotique/le test du rapport » et choisir la « Colistine »</p> <p>Valider par « OK »</p>	
<p>Sauvegarder</p> <p>Fermer le cadenas</p> <p>Revenir à l'écran d'accueil</p>	

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
Cartes VITEK® 2 Antibiogramme:
AST-N240 (réf. 413205) et
AST-XN05 (réf.413230)
Colistine

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : atr bact@biomerieux.com** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant la Colistine des cartes AST-N240 et AST-XN05 ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier?

Oui

Nom du signataire : Date :

Signature :