

Nom Philippe Arowas
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 13
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA MSC 13-02

Date 05 avril 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9, boulevard Finot
93200 SAINT DENIS

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA MSC 13-02**

Plaques MicroScan® MICroSTREP Plus® 5, référence B1016-95

**Risque potentiel avec les systèmes WalkAway®
de cupules faussement sautées et
de fausses lectures sensibles pour les Streptocoques du groupe B
(*Streptococcus agalactiae*)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu, au cours des 12 derniers mois, des plaques MicroScan® MICroSTREP Plus® 5 (MSP5), référence B1016-95.

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un problème de cupules faussement sautées et un risque potentiel de fausses lectures sensibles avec *S. agalactiae* affectant plusieurs antibiotiques sur les plaques MicroScan MSP5 analysées avec un système WalkAway. Ce problème n'est pas spécifique à un lot de plaques et n'est pas non plus lié à un modèle particulier de système WalkAway. Aucune autre espèce de Streptocoques n'est affectée.

Deux situations distinctes peuvent être rencontrées par l'utilisateur :

- Le cas de cupules faussement sautées : le système WalkAway ne peut pas donner une alerte de façon systématique. Une alerte est donnée dans le cas d'une incohérence de croissances dans la gamme de dilutions testée (exemple de cupule faussement sautée: puits avec croissance lu comme sensible et puits avec concentration supérieure d'antibiotique avec croissance lu comme résistant). Dans les autres cas de cupules faussement sautées, le système ne peut pas donner d'alerte.
L'utilisateur devra dans tous les cas confirmer visuellement l'absence de croissance sur les plaques MSP5 avec le *S. agalactiae*. Le risque potentiel est de ne pas détecter de résistance pour un ou plusieurs antibiotiques

.../...

.../...

- Le cas de cupules faussement lues comme sensibles : le système WalkAway ne donne aucune alerte. L'utilisateur devra également confirmer visuellement l'absence de croissance sur les plaques MSP5 avec le *S. agalactiae*. Le risque potentiel est de ne pas détecter de résistance pour un ou plusieurs antibiotiques.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire pour la lecture avec les systèmes WalkAway de *S. agalactiae* sur les plaques MicroScan MSP5. Dans l'attente d'une solution, comme mentionné dans nos fiches techniques, les résultats de tests doivent être interprétés en accord avec l'historique du dossier médical du patient, les signes cliniques et autres informations. Nous vous recommandons d'évaluer la nécessité de revoir les résultats des tests patients antérieurs, de conduire un suivi des patients, et/ou relancer des tests pour les tests réalisés au cours des 12 derniers mois.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

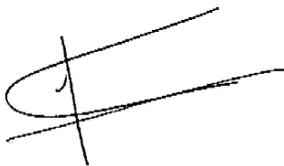
L'ANSM a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, la confirmation de la réception de ce courrier est obligatoire. Nous vous demandons donc de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 716 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre fidélité.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Philippe AROWAS
Chef de Produits MicroScan



Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare France
Quality and Technology

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner impérativement

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

INFORMATION / RECOMMANDATION
Courrier réf. FSCA MSC 13-02 daté du 05 avril 2013

Plaques MicroScan® MICroSTREP Plus® 5, référence B1016-95

**Risque potentiel avec les systèmes WalkAway®
de cupules faussement sautées et
de fausses lectures sensibles pour les Streptocoques du groupe B
(*Streptococcus agalactiae*)**

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus.
- Je mets en place l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je n'utilise pas les plaques MICroSTREP Plus 5 (MSP5) pour tester les Streptocoques du groupe B (*S. agalactiae*)

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires / Qualité Siemens Healthcare Diagnostics