

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

Date : 11 août 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

MicroScan LabPro Information Manager System

Versions 1.0 à 4.11

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Beckman Coulter a confirmé que les anomalies suivantes pouvaient se produire lors de la production des identifications d'organismes dans le système MicroScan LabPro Information Manager System à partir de plaques Gram négatif conventionnelles, puis analysées sur les systèmes MicroScan autoSCAN-4, ou lues manuellement et saisies dans le système LabPro lorsque celui-ci est connecté aux systèmes MicroScan autoSCAN-4.</p> <p>L'utilisation de plaques Gram négatif conventionnelles et du logiciel LabPro sur le système WalkAway n'est pas concernée.</p> <p>Certains organismes ne fermentant pas le glucose peuvent changer de couleur (nuance de jaune) pour le GLU, le SUC et le SOR au bout de 48 heures. Dans ce cas :</p> <ul style="list-style-type: none">• Le logiciel LabPro permet 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 fermentants pour calculer le biotype, ce qui peut entraîner une identification incorrecte d'organismes non fermentants, par exemple une espèce du genre <i>Acinetobacter</i>, comme étant des organismes fermentants, appartenant par exemple au genre <i>Shigella</i>.
--------------------	--

CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Si le médecin reçoit une identification bactérienne incorrecte, il risque de mettre en place un traitement antibiotique inefficace ou inadapté. • Les plaques analysées sur un instrument WalkAway ne remplacent pas par erreur les réactions glucidiques enregistrées lors de la lecture initiale à 16-18 heures. Cette notification ne s'applique donc pas aux plaques analysées sur ces instruments.
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 - 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, l'organisme est classifié comme fermentant et seuls les résultats de test pour organisme fermentant 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 fermentant. ○ Une fois qu'il a été déterminé que l'isolat est un organisme non fermentant et qu'il ne répond pas aux critères d'ajout de réactifs, lisez tous les puits CMI 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 fermentants. 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 CMI 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 évalués 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 fermentant 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

	<p>étant des espèces du genre <i>Shigella</i> se produit. Reportez-vous à la section « Informations complémentaires » ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none">• Les plaques traitées sur un système WalkAway ne remplacent pas les résultats glucidiques enregistrés lors de la lecture initiale à 16–18 heures. Aucune mesure n'est requise.
RESOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Ces anomalies seront corrigées dans une version future du logiciel.

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*

1. 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** (Sauvegarder).

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

2. 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'alertes) à partir de **Customization** (Personnalisation).
2. Cliquez sur **Alert Comments** (Commentaires d'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

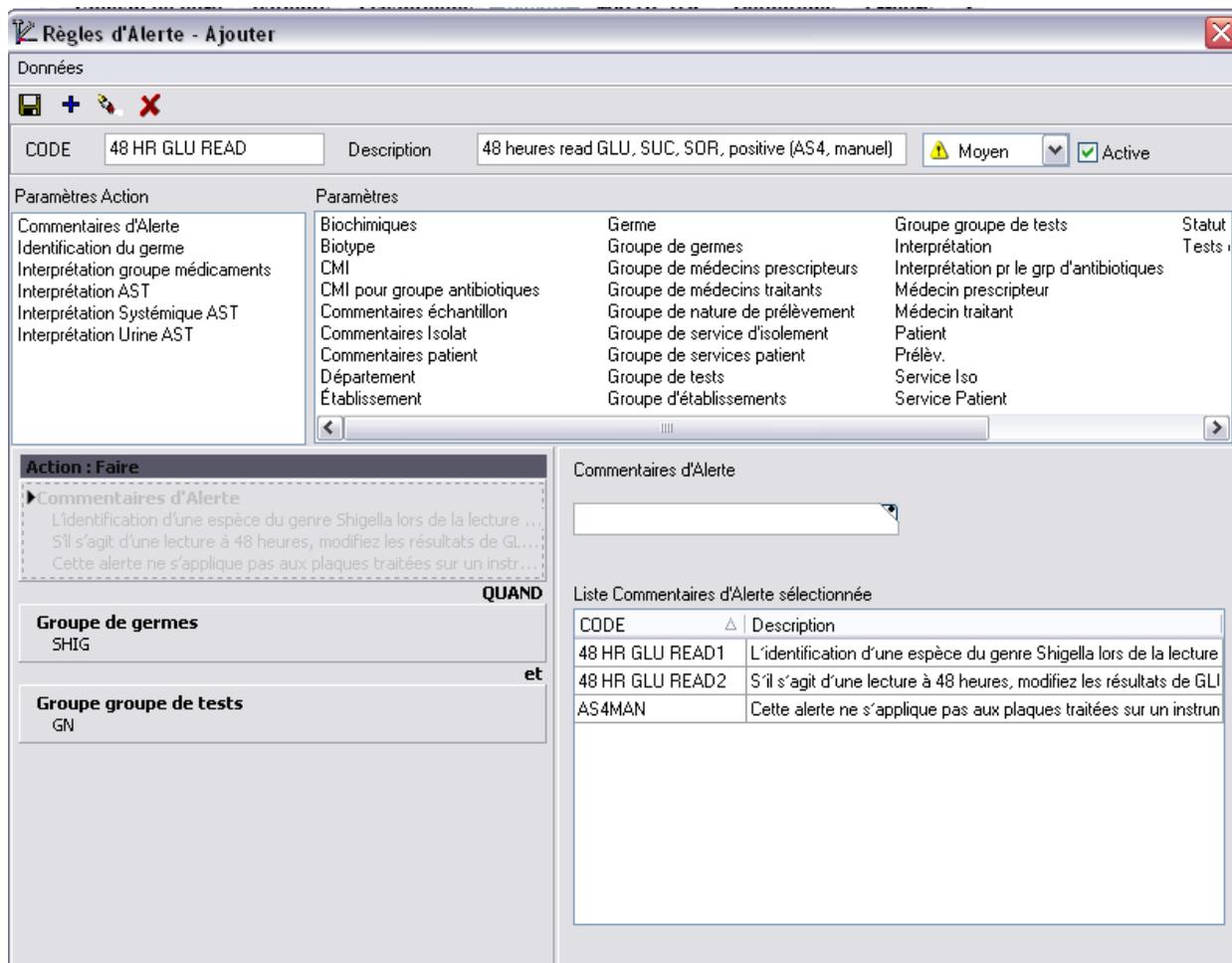
Description : L'identification d'une espèce du genre *Shigella* lors de la lecture à 48 heures n'est pas valide.

Code : 48 HR GLU READ2

Description : Si la lecture est à 48 heures, modifiez GLU, SUC et SOR en négatifs, puis relancez l'ID.

4. Cliquez sur **Save** (Sauvegarder) après chaque nouveau commentaire. Cliquez sur **Alert Rules** (Règles d'alertes).
5. Revenez à **Utilities** (Utilitaires) et cliquez sur **Alert Rules** (Règles d'alertes).
6. Cliquez sur **Add** (Ajouter). Saisissez le code, la description, les paramètres et les conditions présentés à la Figure 1.
7. Pour le paramètre Test Group Group (Groupe groupe de tests), saisissez uniquement le groupe Gram négatif conventionnel(GN).
8. Cliquez sur **Save** (Sauvegarder).

Figure 1. Création d'une règle d'alerte



Règles d'Alerte - Ajouter

Données

CODE: 48 HR GLU READ Description: 48 heures read GLU, SUC, SOR, positive (AS4, manuel) Niveau: Moyen Statut: Active

Paramètres Action

- Commentaires d'Alerte
- Identification du germe
- Interprétation groupe médicaments
- Interprétation AST
- Interprétation Systémique AST
- Interprétation Urine AST

Paramètres

- Biochimiques
- Biotype
- CMI
- CMI pour groupe antibiotiques
- Commentaires échantillon
- Commentaires Isolat
- Commentaires patient
- Département
- Établissement
- Germe
- Groupe de germes
- Groupe de médecins prescripteurs
- Groupe de médecins traitants
- Groupe de nature de prélèvement
- Groupe de service d'isolement
- Groupe de services patient
- Groupe de tests
- Groupe d'établissements
- Groupe groupe de tests
- Interprétation
- Interprétation pr le grp d'antibiotiques
- Médecin prescripteur
- Médecin traitant
- Patient
- Prélév.
- Service Iso
- Service Patient

Statut Tests

Action : Faire

Commentaires d'Alerte

L'identification d'une espèce du genre Shigella lors de la lecture ...
 S'il s'agit d'une lecture à 48 heures, modifiez les résultats de GL...
 Cette alerte ne s'applique pas aux plaques traitées sur un instr...

QUAND

Groupe de germes: SHIG

et

Groupe groupe de tests: GN

Liste Commentaires d'Alerte sélectionnée

CODE	Description
48 HR GLU READ1	L'identification d'une espèce du genre Shigella lors de la lecture
48 HR GLU READ2	S'il s'agit d'une lecture à 48 heures, modifiez les résultats de GLU
AS4MAN	Cette alerte ne s'applique pas aux plaques traitées sur un instrum

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 SÉCURITÉ

MicroScan LabPro Information Manager System

Versions 1.0 à 4.11

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 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-25776

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

