



**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de  
santé  
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 07 novembre 2018  
Réf. : AH/mp - FSCA 4075

**INFORMATION IMPORTANTE :**

**AVIS DE SECURITE**  
**Cartes VITEK® 2 AST-ST**  
**AST-ST01 réf. 410028**  
**AST-ST03 réf. 421040**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi nos clients utilisateurs des cartes d'antibiogramme VITEK® 2 citées ci-dessous :

Reference	Description
410028	VITEK® 2 AST-ST01
421040	VITEK® 2 AST-ST03

**Description de l'anomalie :**

Certains clients européens nous ont fait part de résultats faussement « résistant » vis-à-vis du Ceftriaxone pour des souches de *Streptococcus anginosus* et *Streptococcus constellatus* en utilisant les cartes VITEK® 2 AST-ST01 et AST-ST03 sur le système VITEK® 2 avec les concentrations critiques de l'EUCAST. Ces fausses résistances ont été confirmées lors de l'analyse en interne de souches clients incriminées. Une surestimation de la CMI du Ceftriaxone a été observée en comparaison du résultat obtenu par la technique de référence.

Une investigation interne a confirmé que les performances de *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* et *Streptococcus intermedius* ont dévié pour le Ceftriaxone. En appliquant les concentrations critiques de l'EUCAST ( $S \leq 0.5\text{mg/L}$  et  $R > 0.5\text{ mg/L}$ ), comme il n'existe pas de catégorie intermédiaire, cette surestimation peut conduire à une différence de catégorisation de S en R.

La molécule de Ceftriaxone est incluse sur toutes les cartes VITEK® 2 AST-ST destinées à l'antibiogramme des Streptocoques.



Tous les lots de cartes AST-ST01 et AST-ST03 distribués dans le monde sont concernés par la limitation suivante :

Limitation	VITEK® 2 AST-ST Limitation
Effectuer une méthode alternative et supprimer du rapport l'antibiotique pour tout résultat Résistant pour le couple antibiotique/germes.	<ul style="list-style-type: none"><li>Ceftriaxone (cro01n): <i>Streptococcus anginosus</i> <i>Streptococcus constellatus</i> <i>Streptococcus intermedius</i></li></ul>

Afin de vous alerter automatiquement de cette limitation, merci d'appliquer la procédure décrite en **Annexe A** du présent courrier.

Ce courrier ne s'applique qu'aux clients utilisant les concentrations critiques de l'EUCAST. Les limitations VITEK® 2 existantes pour les concentrations critiques EUCAST restent en vigueur.

#### **Impact client :**

Il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat faussement résistant vis-à-vis du Ceftriaxone pour *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* et *Streptococcus intermedius*.

#### **Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- 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.
- Créer la règle BIOART (voir Annexe A) pour la limitation produit vis-à-vis du Ceftriaxone (cro01n).
- Nous vous préconisons également de réaliser une analyse rétrospective en cas de résultat rendu « résistant » pour le Ceftriaxone pour les souches de *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* et *Streptococcus intermedius*.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe B et nous le retourner :

par email à [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@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 : Annexe A et B



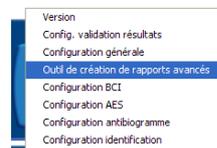
## ANNEXE A

# Procédure de création de la règle bioART pour la limitation vis-à-vis du Ceftriaxone (FSCA 4075)

Depuis l'écran principal VITEK 2® Technology  
Cliquer sur l'icône « **Gestion de la configuration** » :



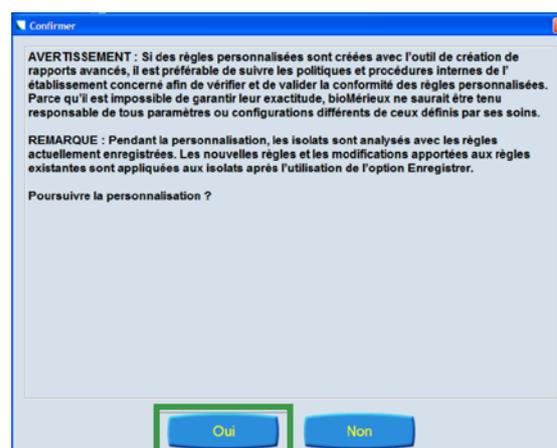
Choisir ensuite « **Outil de création de rapports avancés** »



Cliquer sur l'icône du **cadenas**



Accepter le message d'avertissement en cliquant sur « **Oui** »





Cliquer sur l'icône



Dans le champ « **Nom de la règle** » taper :

« **Limitation Ceftriaxone STREP/FSCA 4075** »

Puis valider par « **OK** »



Dans l'encart « **Si ces conditions sont remplies** » cliquer sur l'icône



Ouvrir le menu déroulant : « **Type de condition** »

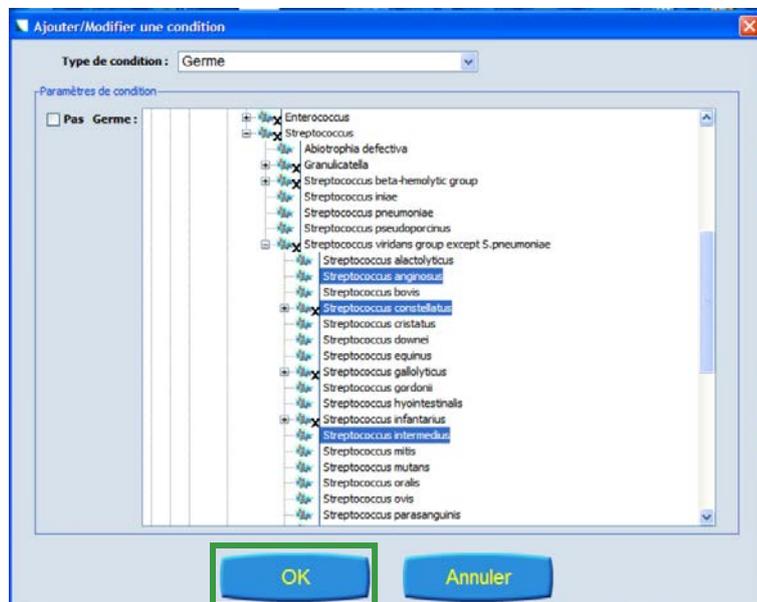
Choisir « **Germe** »

Maintenir la touche Ctrl appuyée

Pour sélectionner les germes suivants :

« ***Streptococcus anginosus*,  
*Streptococcus constellatus* et  
*Streptococcus intermedius*** »

Valider par « **OK** »



Puis dans l'encart « **Si ces conditions sont remplies** » cliquer à nouveau sur l'icône



Dans le menu déroulant « **Type de condition** »

Choisir « **Antibiotique/Interprétation** »

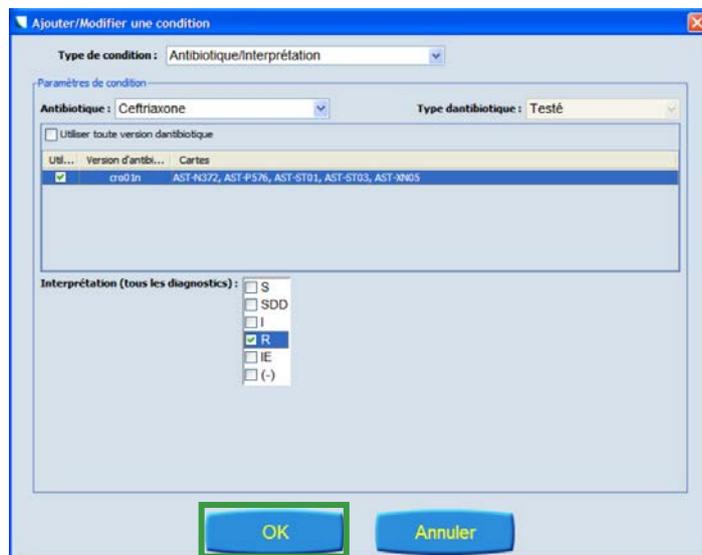
Sélectionner « **Ceftriaxone** »

Décocher « **Utiliser toute version d'antibiotique** »

Cocher version d'antibiotique « **cro01n** »

Puis cocher Interprétation : « **R** »

Valider par « **OK** »



Dans l'encart « **Effectuer les actions suivantes** » cliquer sur l'icône



Puis dans le menu déroulant « **Type d'évènement** »

Choisir « **Arrêt pour consultation** »

Valider par « **OK** »

De nouveau cliquer sur l'icône



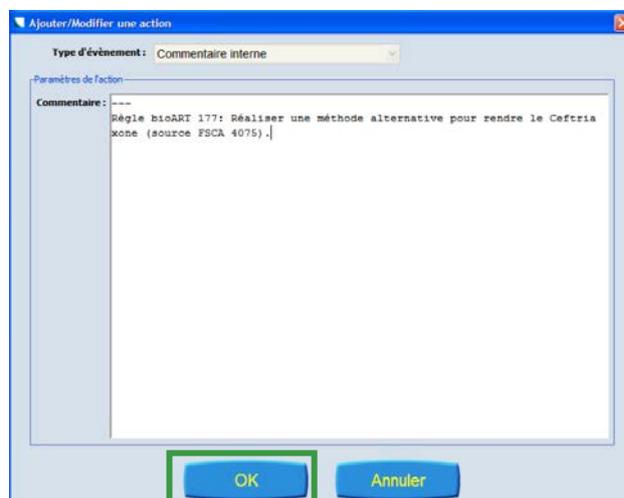
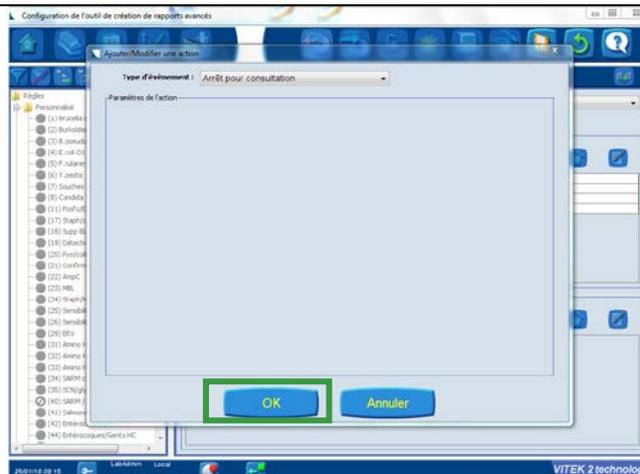
Dans le menu déroulant « **Type d'évènement** »

Choisir « **Commentaire interne** »

Saisir le texte :

**Règle bioART N° XXX: Réaliser une méthode alternative pour rendre le Ceftriaxone (source FSCA 4075).**

puis cliquer sur « **OK** » :



Dans l'encart « **Effectuer les actions suivantes** » cliquer sur l'icône

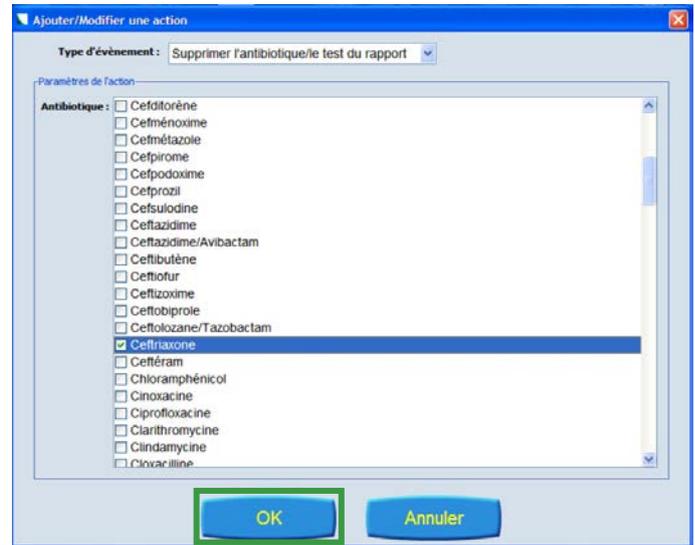


Puis dans le menu déroulant «**Type d'évènement** »

Choisir « **Supprimer l'antibiotique/le test du rapport** »

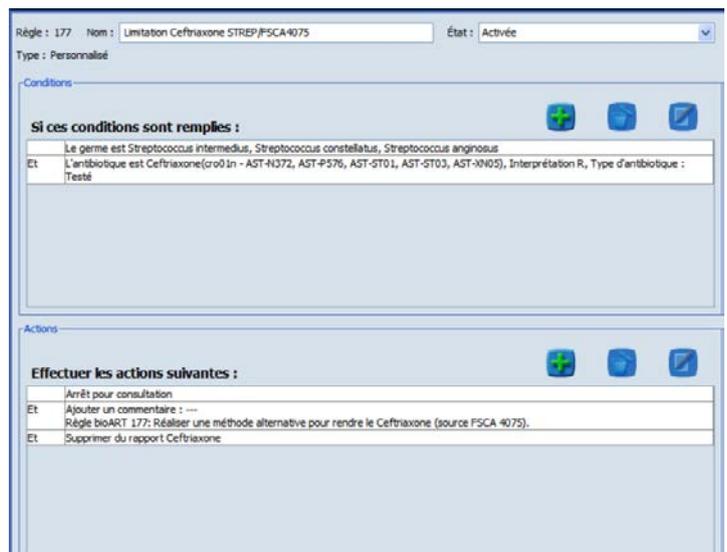
Sélectionner « **Ceftriaxone** »

Et valider par « **OK** »



**Visualisation finale de la règle bioART**

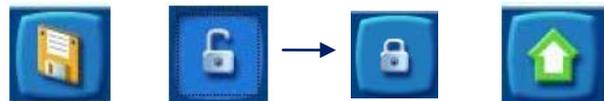
**Attention la liste des cartes proposée pour cro01n dépend des cartes paramétrées dans votre instrument VITEK.**



**Sauvegarder**

**Fermer le cadenas**

Revenir à l'écran d'accueil





## ANNEXE B

**INFORMATION IMPORTANTE :  
AVIS DE SECURITE**

**Cartes VITEK® 2AST-ST  
AST-ST01 réf. 410028  
AST-ST03 réf. 421040**

### ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@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 correction de produit concernant les cartes VITEK 2 AST-ST; 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 : .....

FSCA : 4075