



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur Établissements Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 06 octobre 2021
Réf. : FH/mp- 21 – FSCA 5308-2

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**MYLA® V4.7, V4.7.1, V4.8, V4.8.1 ou V4.8.2
Réf. 423270 ; 423434
Flacon déchargé avant la fin de l'incubation –
Faux négatif potentiel avec VIRTUO®**

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base client indique que votre laboratoire utilise un ou plusieurs des produits listés ci-dessous :

Référence	Nom Produit	Version
423434	LOGICIEL MYLA®	V4.8 ; V4.8.1 ; V4.8.2
423270	LOGICIEL MYLA®	V4.7.1
423270	LOGICIEL MYLA®	V4.7

Suite à la plainte d'un client, une anomalie dans le logiciel MYLA® concernant le temps maximum d'incubation (MTT) pouvant être réinitialisé au MTT par défaut a été confirmée.

Le flacon d'hémoculture concerné peut alors être déchargé avant le temps d'incubation souhaité.

Cela peut se produire spécifiquement lorsqu'une identification microbienne, sur l'un des flacons d'une paire, est réalisée en dehors du système MYLA® et que ce résultat lui est transmis par le système informatique du laboratoire (LIS).

L'anomalie peut apparaître si le MTT est géré par votre LIS. Cette anomalie ne peut en revanche pas apparaître si vous utilisez la fonctionnalité MTT directement intégrée dans l'interface de l'instrument VIRTUO®.

Ci-dessous un exemple du flux de travail pouvant générer cette anomalie :

- Deux demandes de LIS, l'une pour un flacon aérobique et l'autre pour un flacon anaérobique sont transmises à MYLA® pour un seul spécimen. Les deux demandes du LIS sont transmises avec une extension du temps standard d'incubation (MTT) à 14 jours.
Par défaut, le temps d'incubation est de 5 jours comme spécifié dans les instructions d'utilisation.
- L'un des deux flacons se positive et est automatiquement déchargé de l'instrument VIRTUO® (mise en culture).
- Une identification est réalisée en dehors du système MYLA et le résultat lui est transmis par une demande du LIS contenant un test externe d'identification.

En conséquence de cette anomalie, le temps maximum d'incubation (MTT) du second flacon est mis à jour avec le MTT de 5 jours par défaut à cause de la réception de l'identification externe.

Le second flacon sera alors déchargé lorsque le temps d'incubation aura atteint 5 jours (ce qui peut être immédiat si ce temps est déjà atteint). Ceci représente un risque de résultat faussement négatif.



Pour que l'anomalie se présente, les conditions suivantes doivent être réunies :

Conditions	Oui	Non
Vous utilisez MYLA® (V4.7, V4.7.1, V4.8, V4.8.1 ou V4.8.2) conjointement avec BCI Connect	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ET	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous gérer les analyses d'hémocultures sur le BACT/ALERT® VIRTUO® connecté à MYLA®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ET	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Votre flux de travail des hémocultures est basé sur 2 flacons ou plus avec le même numéro d'échantillon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ET	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Votre LIS transmet un ajustement automatiquement des durées d'incubation de vos flacons (temps maximum d'incubation MTT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ET	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Votre LIS envoi des demandes d'analyses de types tests externes, identification ou antibiogramme sur le même numéro échantillon utilisé pour la paire d'hémoculture <i>note: Cette condition est applicable seulement si cela arrive après un ajustement de MTT</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si l'une ou plus des réponses est non, votre laboratoire n'est pas concerné par cette anomalie.

Impact pour le client :

Le risque pour le client / patient est d'obtenir un faux résultat négatif du au déchargement d'un flacon avant la fin d'incubation souhaitée.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence :

- De diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de MYLA®, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **De vérifier si vous réunissez les conditions du tableau précédent :**
 - Si vous répondez « Non » à l'une des conditions, vous n'êtes pas impacté par cette anomalie. Merci de l'indiquer dans l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1).
 - Si vous répondez « Oui » à toutes les conditions, veuillez contacter bioMérieux pour vous assister dans la résolution de ce problème et compléter en conséquence l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1).

L'annexe 2 vous aidera à réaliser les vérifications.

Si vous avez le moindre doute ou que vous avez besoin d'assistance dans la vérification de ces conditions, n'hésitez pas à contacter notre Centre de Relation Client bioMérieux.

- Pour les tests précédemment réalisés avec MYLA® et VIRTUO® (comme détaillé dans le tableau précédent), nous vous recommandons d'identifier les potentiels faux résultats négatifs qui auraient pu apparaître afin analyser le risque et déterminer les actions appropriées à mettre en place.
- De contacter notre Centre de Relation Client pour appliquer les actions nécessaires :
 - La prochaine version MYLA® (V4.9) corrige l'anomalie.
 - En attendant la sortie de cette version, un contournement spécifique peut être appliqué en fonction de votre flux de travail.
- De retourner l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1) par email à atract@biomerieux.com ou 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 et services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre **C**entre de **R**elation **C**lient se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0820 22 90 90

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

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Spécialiste IT

PJ : Annexe 1 : Attestation de prise de connaissance
PJ : Annexe 2 : Guide de vérification FSCA 5308-2



Annexe 1

INFORMATION IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE

FSCA 5308-2 - MYLA®
V4.7, V4.7.1, V4.8, V4.8.1 ou V4.8.2
Réf. 423270 ; 423434
Flacon déchargé avant la fin de l'incubation – Faux négatif potentiel

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrbact@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception du courrier "MYLA® V4.8/V4.8.1/V4.8.2 réf. 423434 and MYLA® V4.7/V4.7.1 réf. 423270 – Flacon déchargé avant la fin de l'incubation – Faux négatif potentiel
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Basé sur le 2^{ème} tableau (conditions requises pour l'anomalie) :

- Je réponds à toutes les conditions de l'anomalie (Réponse "OUI" pour toutes les conditions) et j'ai contacté bioMérieux pour mettre en place une solution de contournement.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit objet de ce courrier.
OU

- Je ne réponds pas à l'ensemble des conditions de l'anomalie (réponse "NON" à au moins une condition) donc je ne suis pas impacté par ce problème.

Nom du signataire : Date :

Signature :

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.

Veillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.

FSCA 5308-2

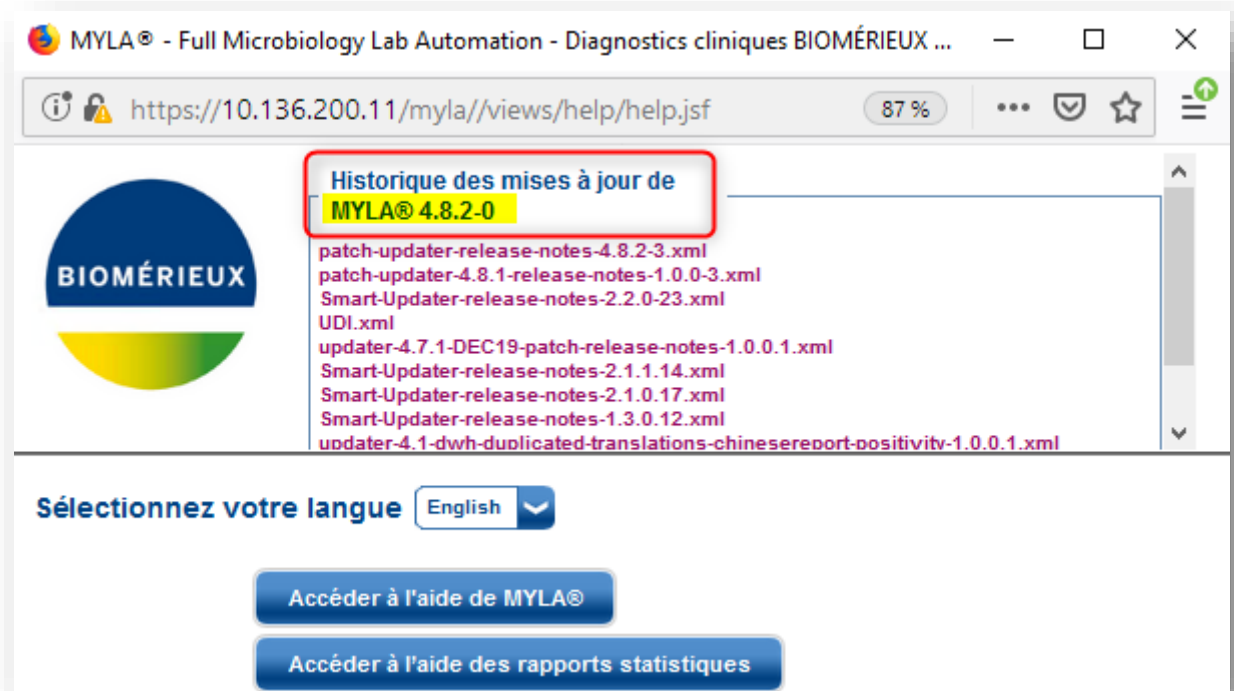
GUIDE VERIFICATION FSCA 5308-2

1. VERIFIER LA VERSION DE MYLA

- Se connecter au logiciel Myla.
- Cliquer sur le menu d'aide dans le bandeau supérieur.

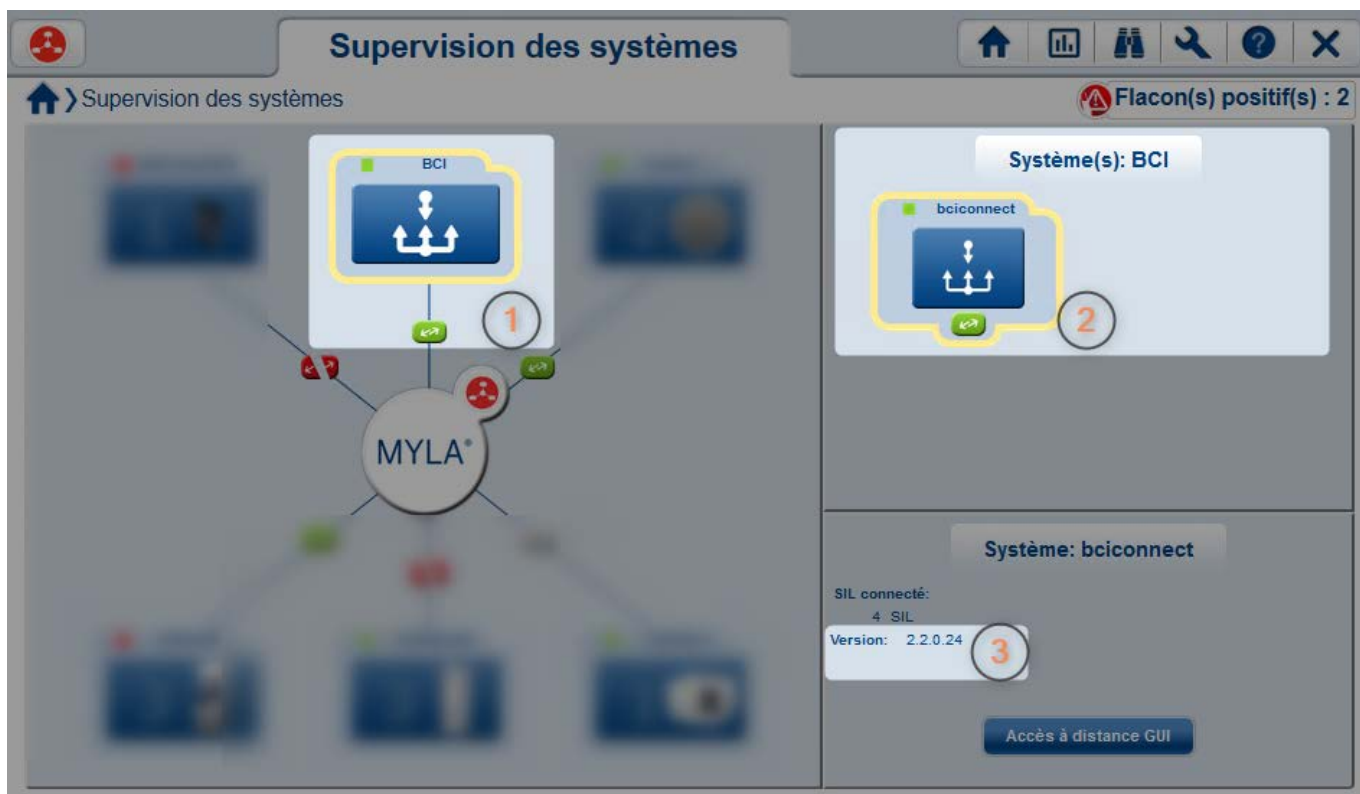



- Une fenêtre s'ouvre : lisez la version de Myla en haut comme dans l'écran ci-après :




2. VERIFIER SI LE MODULE DE CONNEXION EST BCI-CONNECT

- Dans le logiciel Myla, cliquer sur l'icône de supervision en haut à gauche pour afficher l'état des communications Myla :



- Si l'icône BCI ressemble à  alors le logiciel de communication n'est pas BCI Connect.



- Si l'icône BCI ressemble à  alors le logiciel de communication est BCI Connect.

3. VERIFIER SI VOTRE LIS MODIFIE AUTOMATIQUEMENT PARFOIS LES TEMPS D'INCUBATION DES FLACONS D'HEMOCULTURE

Utilisez-vous un flux de travail ou le Lis envoie une modification (augmentation) du temps d'incubation du flacon (différent de ce qui est prévu pour l'utilisation standard de ce flacon)

4. VERIFIER COMMENT LE LIS ENVOIE LES DEMANDES A MYLA

Répondre aux questions suivantes permet de répondre à la dernière condition de l'anomalie :

- Votre LIS envoie-t-il le résultat d'une identification faite en dehors du système Myla à ce dernier et cela après la réception dans le LIS d'un résultat positif ?
- Votre LIS renvoie-t-il une demande d'analyse pour la réalisation d'une identification ou d'un antibiogramme à Myla après la positivité d'un flacon ?

Si vous répondez oui à une de ces questions et si vous répondez oui à toutes les questions précédentes alors vous êtes dans les conditions de l'anomalie décrite et vous devez suivre les actions décrites dans le courrier .