



IMPORTANT

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

Craponne, le 22/02/2023
Réf. : EG/lk – 23 - FSCA 5743

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
MYLA 4.8 & 4.9
–
Règles AST Ciblés MYLA avec VITEK MS

Chère Cliente, Cher Client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire utilise MYLA® version 4.8 ou 4.9 connecté avec VITEK® MS. Veuillez consulter les informations ci-dessous afin de déterminer si vous devez prendre des mesures sur le rendu de vos résultats de tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST) avec l'utilisation de règles d'antibiogramme ciblé (AST ciblé).

Description du problème :

La création des règles d'AST ciblé dans MYLA est possible depuis la version 4.8. cette fonctionnalité n'est pas activée par défaut. Les utilisateurs configurent et activent leurs règles selon les directives en vigueur. Une règle active permet de changer le statut des antibiotiques qui ne seraient pas recommandés à la prescription. Ces molécules sont alors envoyées au SIL sous le statut « Antibiotiques à supprimer ».

Les critères de ces règles prennent en compte les données démographiques des patients, le type d'échantillon et les résultats ID/AST. Pour les utilisateurs de MYLA V4.8.X / V4.9 connectés à un système d'identification VITEK® MS, les règles d'AST ciblé actives ne sont pas toujours appliquées aux résultats d'AST lors de l'envoi des résultats aux cliniciens.

Il a été déterminé que le traitement du message MSIDSlidecomposition par MYLA ne définit pas le TYPE D'ÉCHANTILLON au niveau de l'ISOLAT. Étant donné que le TYPE D'ÉCHANTILLON au niveau de l'ISOLAT n'est pas rempli, la règle ne peut pas être appliquée.

L'enquête a confirmé que le problème est isolé à la gestion du message MSIDSlidecomposition (spécifique aux tests d'identification VITEK MS) et que l'anomalie ne se produit pas avec d'autres méthodes d'identifications.

Un patch correctif obligatoire pour MYLA version 4.9.1 devrait être disponible en février 2023. Il corrige cette anomalie.



Impact sur l'utilisateur :

Si les résultats ne sont pas filtrés, le biologiste peut rendre au clinicien un test de sensibilité aux antibiotiques avec des antimicrobiens qui ne sont finalement pas recommandés pour le traitement du patient.

Actions requises :

Veuillez appliquer immédiatement les mesures suivantes

1. Confirmez que cette lettre a été distribuée et examinée par tout le personnel approprié au sein de votre organisation.
2. Si vous utilisez un système d'identification VITEK MS ET que vous utilisez actuellement les règles d'AST ciblé MYLA, désactivez les règles actuelles. Réalisez une analyse rétrospective des résultats d'AST pour déterminer si certains antimicrobiens devaient être supprimés du compte-rendu de résultat.
3. Si vous utilisez actuellement **des règles d'AST ciblé MYLA SANS VITEK MS** dans le cadre de votre flux de travail de laboratoire, **il n'y a aucun impact et aucune action n'est requise.**
4. Si vous n'utilisez pas actuellement **des règles d'AST ciblé MYLA AVEC ou SANS VITEK MS** dans le cadre de votre flux de travail de laboratoire, **il n'y a aucun impact et aucune action n'est requise.**
5. Si vous **PRÉVOYEZ** d'utiliser les règles **d'AST ciblé MYLA AVEC VITEK MS** dans le cadre de votre flux de travail de laboratoire, veuillez attendre que le correctif MYLA version 4.9.1 soit installé pour commencer à utiliser **des règles d'AST ciblé.**
6. Une fois le correctif de MYLA version 4.9.1 installé, l'utilisation **des règles d'AST ciblé MYLA** avec VITEK MS peut reprendre.
7. Retourner l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe A) par email à atrbackt@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 à ses clients des produits de la plus haute qualité possible.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela a pu vous causer. Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou si vous avez des questions, veuillez contacter notre centre de relation client bioMérieux.

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 Support Applicatif Bactériologie

PJ : Annexe A



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**
Règles AST Ciblés MYLA avec VITEK MS FSCA 5743

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

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

ou à VOTRE DISTRIBUTEUR LOCAL

Nom du Client :

Ville :

Téléphone :

Code client :

N° de notification :

Votre signature atteste :

---Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'anomalie sur les règles AST ciblés MYLA avec VITEK MS.

---Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier , nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820229090 .

Oui, j'ai été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier

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

FSCA 5743