

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Détection de fausse résistance à la Colistine (cs02n) avec les cartes VITEK® 2 AST GN pour le complexe *Acinetobacter baumannii* et *Pseudomonas aeruginosa*

Craponne, le 7 Juillet 2025

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

Notre référence : AG/MP – 25 - FSCA – FA-TWD-000045-1

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
KIT DE TEST AST-N443, 20 CARTES	424541	N/A – tous les numéros de lot	N/A – Tous les produits non périmés
KIT DE TEST AST-XN28, 20 CARTES	424586	N/A – tous les numéros de lot	N/A – Tous les produits non périmés

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs produits répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Cette communication a pour but de vous informer que vous pourriez obtenir des résultats faussement résistants à la Colistine (formulation cs02n) pour les souches de *Pseudomonas aeruginosa* et du complexe *Acinetobacter baumannii*.

Actions requises

bioMérieux recommande de confirmer tout résultat indiquant une résistance à la Colistine (formulation cs02n) chez les isolats multirésistants de *Pseudomonas aeruginosa* et du complexe *Acinetobacter baumannii* à l'aide d'une méthode alternative, pour toutes les cartes AST existantes et futures contenant la formulation cs02n.

Si cela est pertinent pour votre laboratoire, créez une règle BIOART personnalisée afin d'indiquer lorsqu'un résultat de résistance à la colistine (formulation cs02n) est obtenu pour des isolats de *Pseudomonas aeruginosa* et du complexe *Acinetobacter baumannii* (veuillez consulter l'annexe B pour obtenir la procédure).

En fonction de la politique de l'établissement, un examen rétrospectif des résultats montrant une résistance peut être envisagé.

Diffusez ces informations à tout le personnel concerné de votre laboratoire, conservez-en une copie dans vos dossiers et transmettez-les à toutes les parties susceptibles d'utiliser ce produit, y compris aux personnes à qui vous l'avez transféré.

Merci de compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et de le renvoyer à bioMérieux afin de confirmer la réception de cet avis de sécurité. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de modification de produit ne concerne pas votre établissement.

Description de l'anomalie

Des utilisateurs du système VITEK® 2, utilisant des cartes VITEK® 2 AST GN avec la formulation de Colistine cs02n, ont signalé l'obtention de résultats faussement résistants à la Colistine pour des isolats du complexe *Acinetobacter baumannii* et de *Pseudomonas aeruginosa*.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Risque de surestimation de la CMI / de surinterprétation de la résistance, entraînant une erreur majeure et une interprétation erronée de la catégorie d'antibiotiques.

Des résultats faussement résistants peuvent conduire à l'utilisation de traitements antibiotiques moins efficaces ou à l'association de plusieurs antibiotiques ayant des effets secondaires négatifs, avec des conséquences potentielles sur la santé des patients.



La Colistine (cs02n) est une polymyxine (polymyxine E) fréquemment utilisée comme traitement antimicrobien de dernier recours contre les infections à bacilles Gram négatif multirésistants.

Les patients infectés par des souches multirésistantes de *Acinetobacter baumannii* et *Pseudomonas aeruginosa* sont généralement des personnes en état critique : en réanimation, sous assistance respiratoire, immunodéprimées ayant reçu de multiples traitements antibiotiques et/ou ayant fait l'objet de multiples hospitalisations/consultations, ainsi que des personnes âgées ou des nourrissons.

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 Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 805 118 810

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 Clients

Support Applicatif Bactériologie



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

Avis de sécurité/de correction urgent

FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
FA-TWD-000045-1

Détection de fausse résistance à la Colistine (cs02n) dans les cartes
VITEK® 2 AST GN pour le complexe *Acinetobacter baumannii* et
Pseudomonas aeruginosa

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REPONDRE » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom et adresse du laboratoire	
Coordonnées	
Numéro de compte client	

☐ Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison :
.....

☐ J'ai effectué les actions requises.

Avez-vous constaté un impact sur les résultats du patient ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

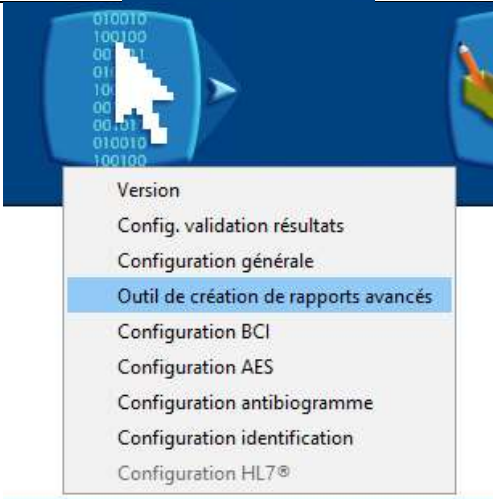
☐ Oui ☐ Non

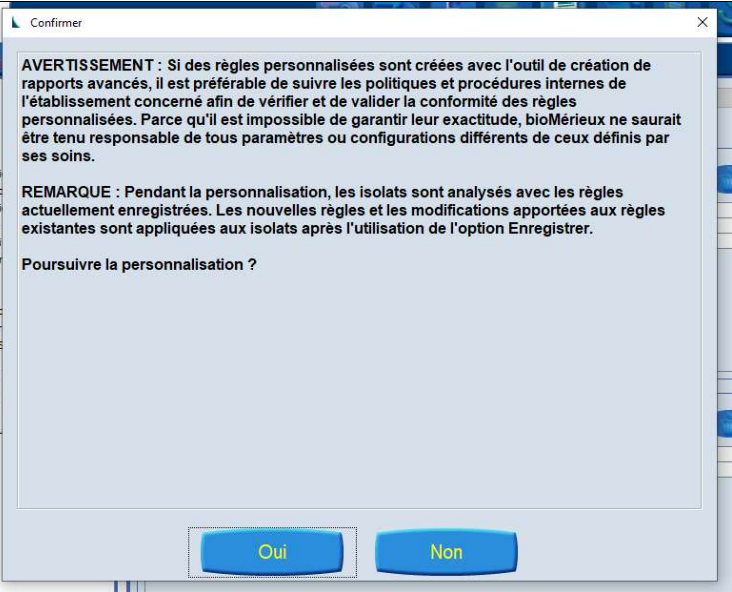
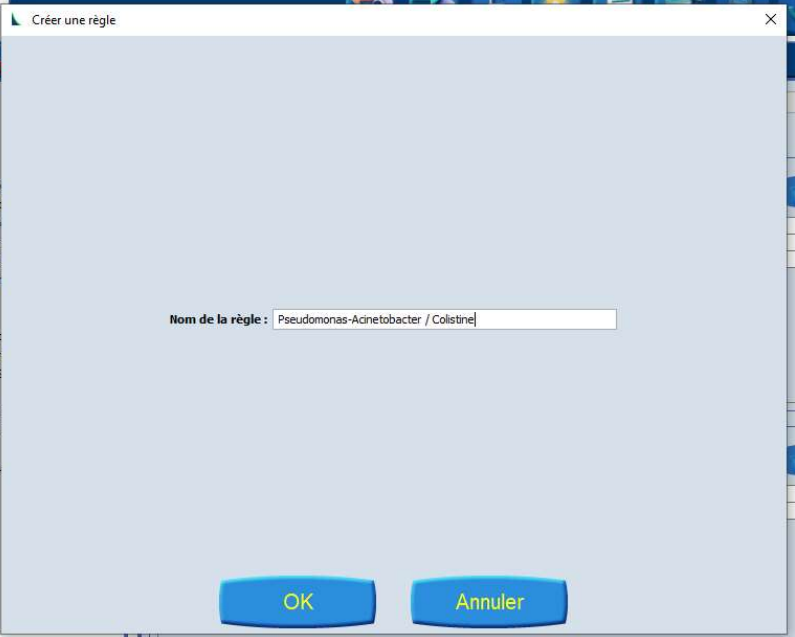
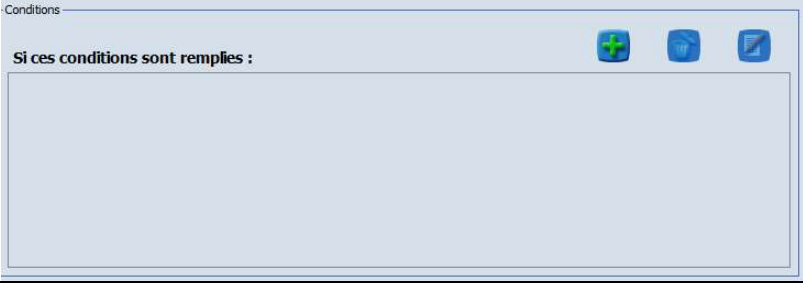
DATE :.....SIGNATURE :.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.

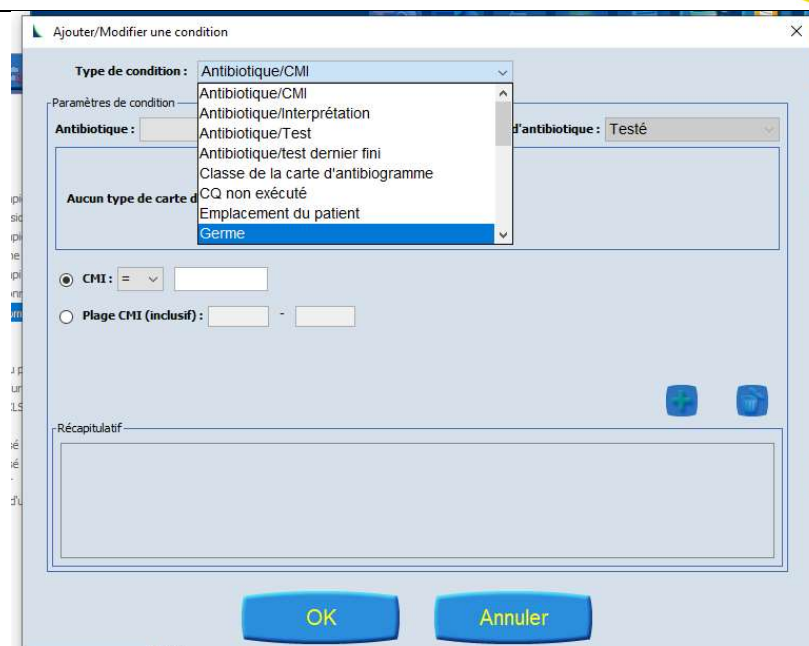
Annexe B : Création règle BIOART

PROCEDURE DE CREATION DE LA REGLE BIOART *Acinetobacter baumannii* - *Pseudomonas aeruginosa* / Colistine

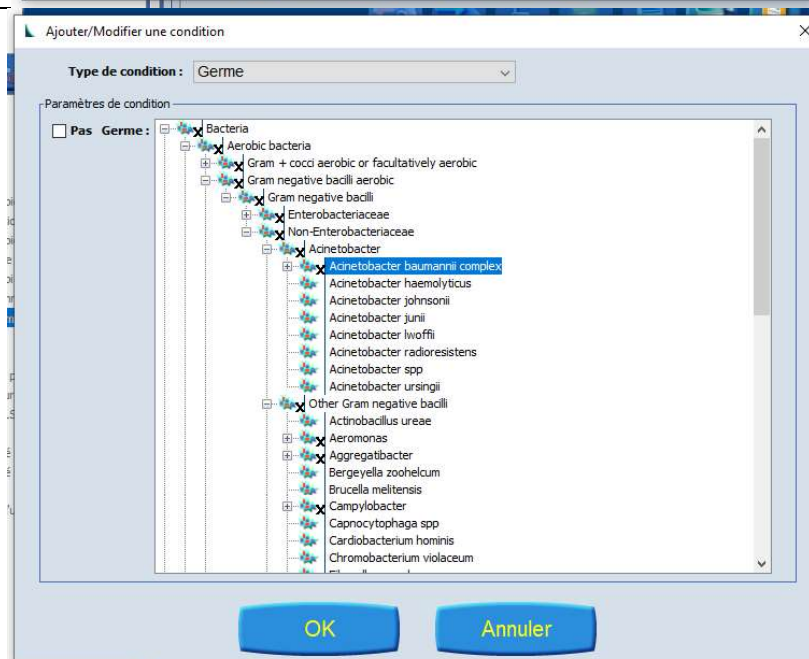
Sur le bureau du PC, double-cliquez sur l'icône VITEK 2 Systems Puis loguez-vous avec des identifiants « Superviseur »	
Faire un clic-droit sur la flèche	
Cliquez sur « Outils de création de rapports avancés »	
Cliquez sur le « cadenas » en haut de page pour l'ouvrir	

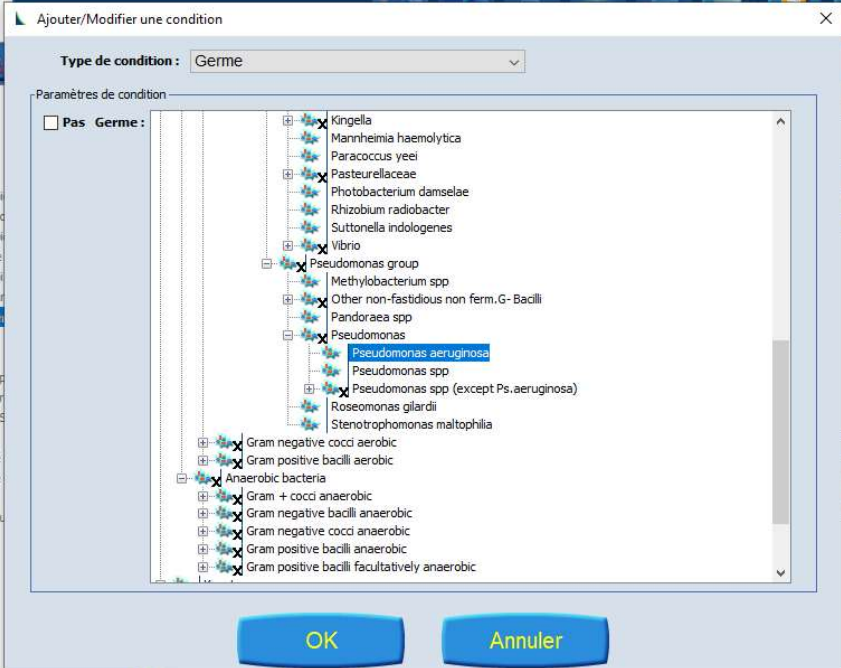
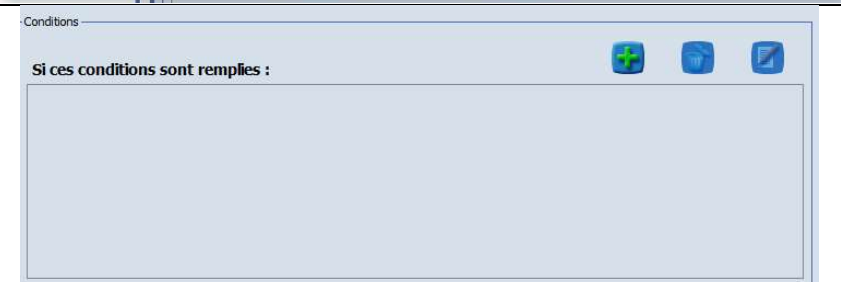
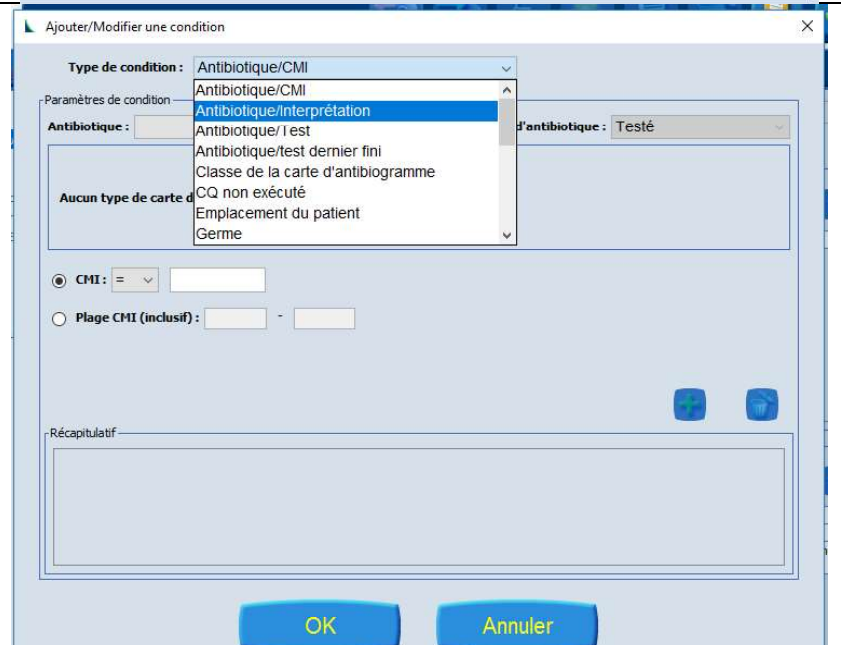
Cliquez sur « Oui » pour accepter l'avertissement	
Cliquez sur le « soleil » en haut de page afin de créer une nouvelle règle	
Ajoutez un nom « Pseudomonas – Acinetobacter / Colistine » Puis cliquez sur OK	
Dans la section « Conditions », cliquez sur 	

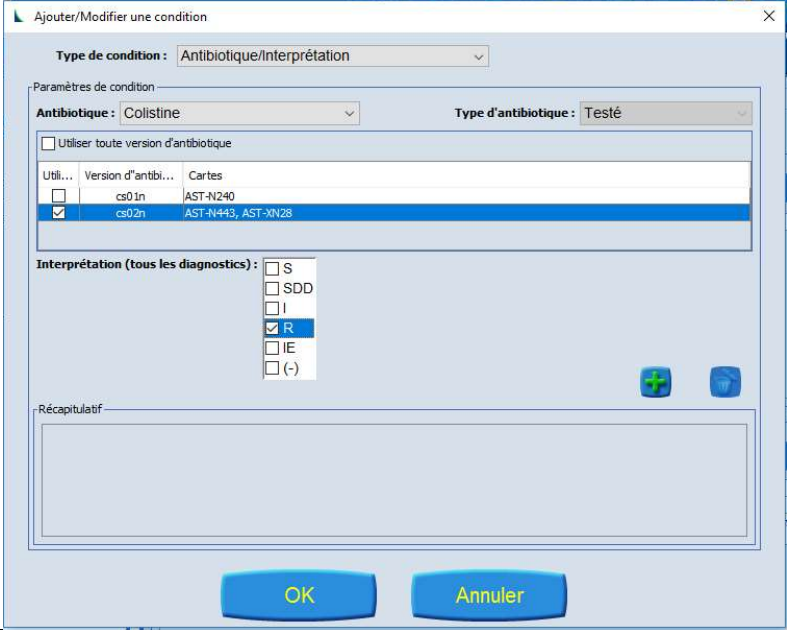
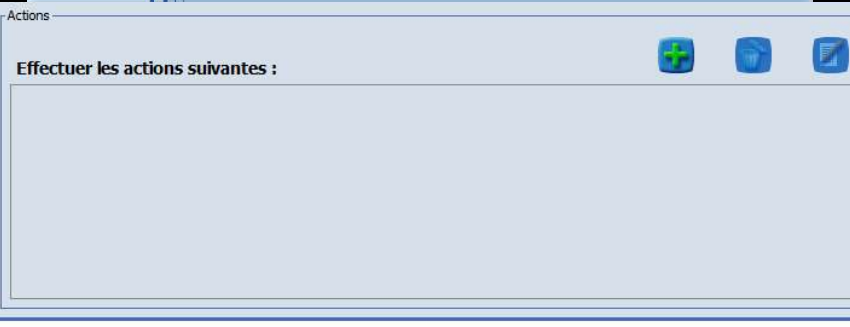
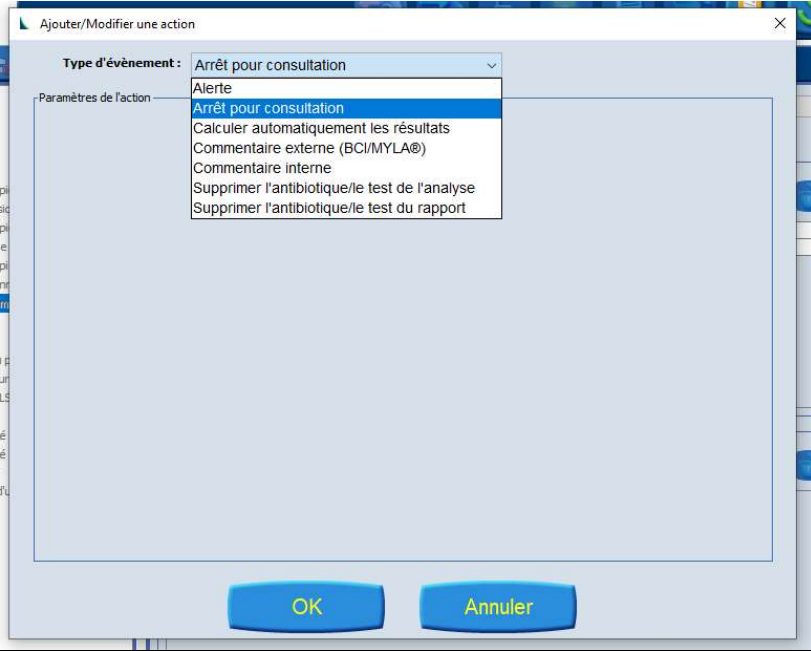
Dans le menu déroulant
« Type de conditions »,
sélectionnez « **Germe** » puis
cliquez sur **OK**

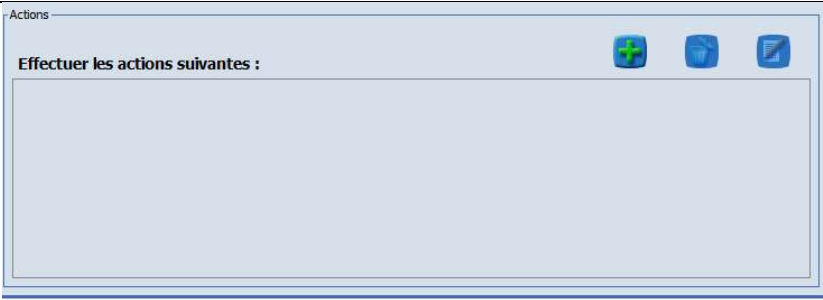
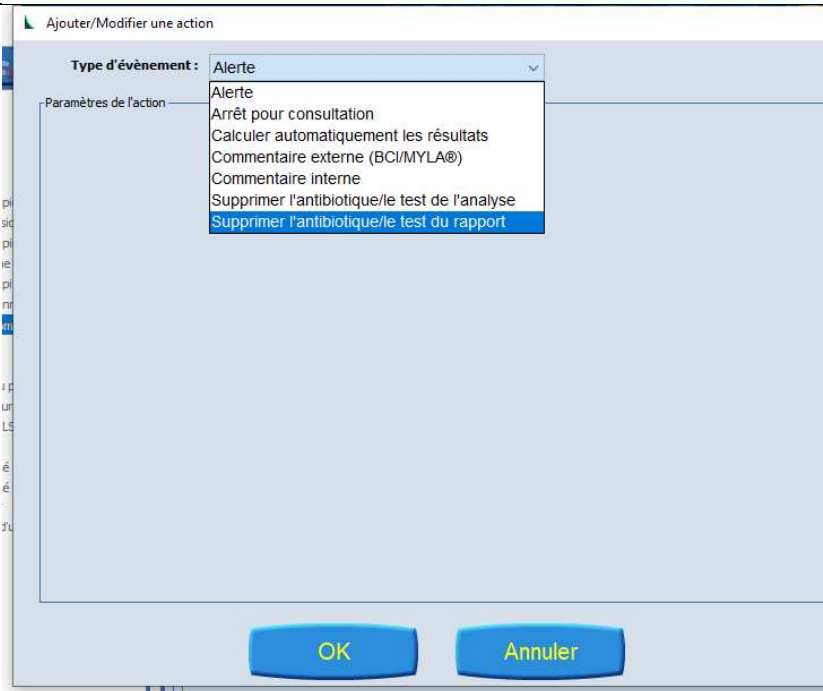
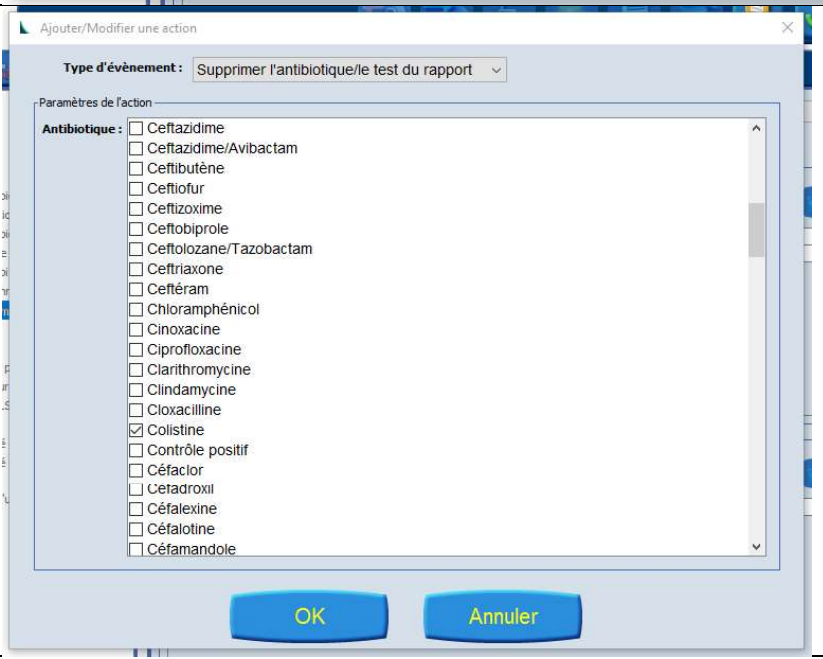


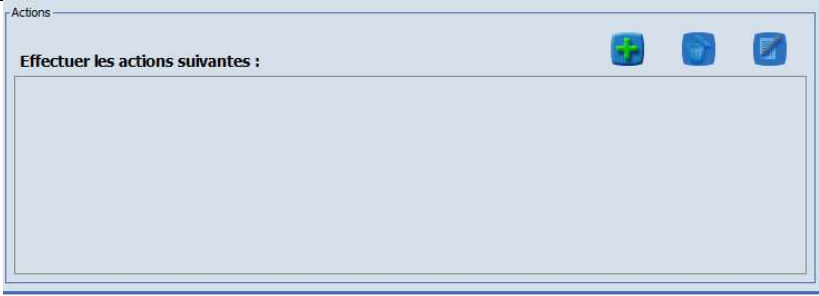
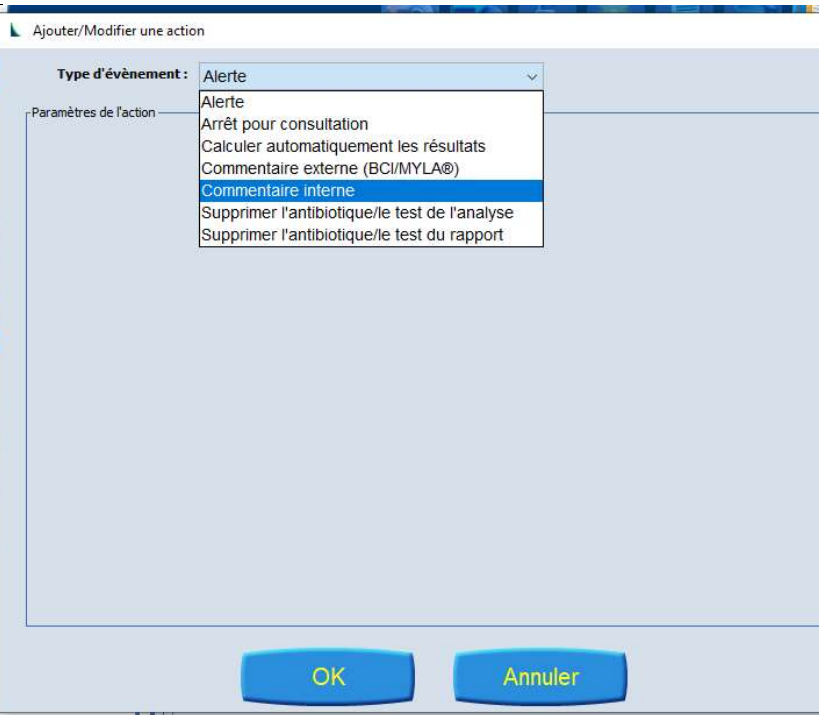
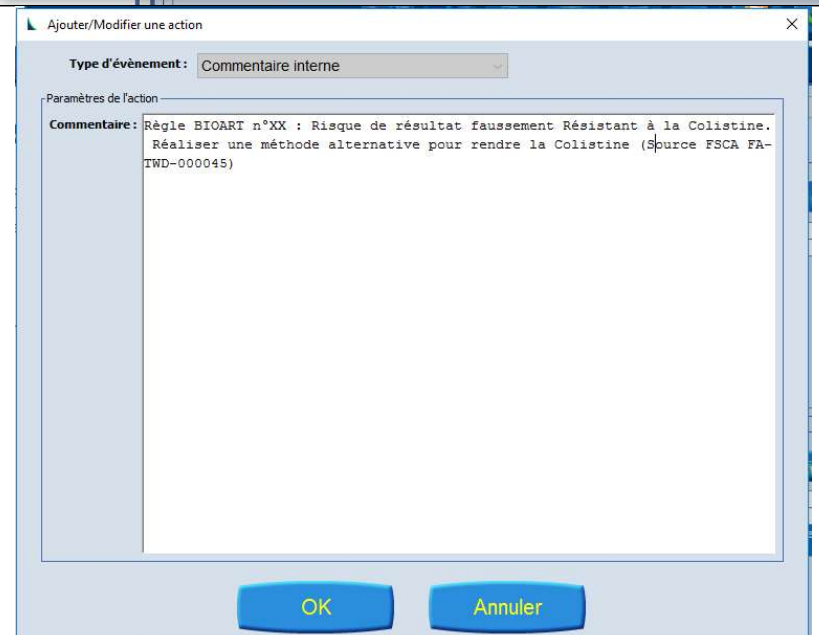
Dépliez l'arborescence en
cliquant sur le « + » à côté de
« Non-Enterobacteriaceae »,
puis de « Acinetobacter »

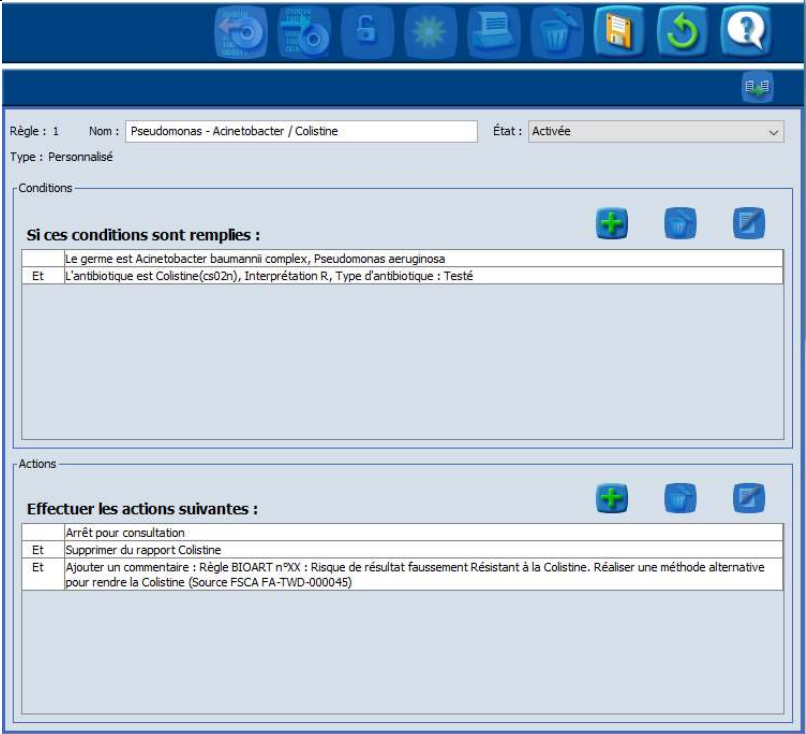


Faire de même pour « Pseudomonas group » puis « Pseudomonas » Enfin, pour sélectionner les 2 germes en même temps : cliquez sur « Acinetobacter baumannii complex » puis sur la touche « ctrl » du clavier puis sur « Pseudomonas aeruginosa » Terminez en cliquant sur OK	
De nouveau, dans la section « Conditions », cliquez sur 	
Dans le menu déroulant « Type de conditions », sélectionnez « Antibiotique/Interprétation » puis cliquez sur OK	

Dans le menu déroulant « Antibiotique », sélectionnez « Colistine » Puis décocher « Utiliser toute version d'antibiotique » Et cocher la version « cs02n » Dans la section « Interprétation », cochez « R » Cliquez sur OK	
Dans la section « Actions » cliquez sur 	
Dans le menu déroulant « Type d'évènement », sélectionnez « Arrêt pour consultation » puis cliquez sur OK	

Dans la section « Actions » cliquez sur 	
Dans le menu déroulant, sélectionnez « Supprimer l'antibiotique/le test du rapport » Puis cliquez sur OK	
Cochez la case devant Colistine Puis cliquez sur OK	

Dans la section « Actions » cliquez sur 	
Dans le menu déroulant, sélectionnez « Commentaire interne » Puis cliquez sur OK	
Dans la partie commentaire, ajoutez le commentaire suivant : « Règle BIOART n° (ajouter votre numéro de règle personnalisée) : Risque de résultat faussement Résistant à la Colistine. Réaliser une méthode alternative pour rendre la Colistine (Source FSCA FA-TWD-000045-1) » Puis cliquez sur OK	

La règle finale se présente comme ci-contre	
Cliquez sur la « disquette orange » en haut de page pour enregistrer la règle	
Cliquez sur le « cadenas » ouvert en haut de page pour le refermer	
Cliquez sur la « flèche verte » pour revenir au menu principal	