



Genève, le 2 novembre 2018
FSCA 4075

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
INFORMATION IMPORTANTE – AVIS DE SECURITE - CORRECTION DE PRODUIT URGENT

**VITEK® 2 AST-ST – EUCAST- concentrations critiques pour la Ceftriaxone pour
les streptocoques du groupe anginosus**

Chère cliente, Cher client,

Nos enregistrements indiquent que votre laboratoire utilise les cartes VITEK® 2 AST-ST citées ci-dessous :

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

Description de l'anomalie :

Des clients européens ont signalé des résultats de fausse résistance vis-à-vis de la Ceftriaxone pour les souches de *Streptococcus anginosus* et *Streptococcus constellatus* lors de l'utilisation des cartes VITEK® 2 AST-ST01 et AST-ST03 et du software VITEK® 2 avec les concentrations critiques de l'EUCAST. Ces résultats de fausse résistance ont été reproduits en interne en testant les souches client. Une surestimation de CMI de la Ceftriaxone a été observée comparé au résultat obtenu par la technique de référence.

Une investigation interne a confirmé que les performances de *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* et *Streptococcus intermedius* avaient changé pour la Ceftriaxone. En appliquant les concentrations critiques de l'EUCAST Global European-based il n'existe pas de CMI intermédiaire et cela peut entraîner une différence de catégorisation. De nombreuses souches ont démontré un résultat de CMI=1 (R) avec le concentrations critiques de EUCAST alors qu'une CMI=1 reste sensible (S) avec les concentrations critiques CLSI, Global CLSI-based ou FDA .

Le test Ceftriaxone VITEK® 2 est inclus sur toutes les cartes AST-ST destinées à l'antibiogramme des Streptocoques. Tous les lots de carte AST-ST01 et AST-ST03 sont impactés et sont distribués dans le monde entier.

bioMérieux (Suisse) SA

Limitation	Limitation VITEK® 2 AST-ST
Effectuer une méthode de test alternative avant de rendre un résultat résistant pour les combinaisons antibiotique/germe suivantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Ceftriaxone (cro01n): <i>Streptococcus anginosus</i> <i>Streptococcus constellatus</i> <i>Streptococcus intermedius</i>

Le système VITEK® 2 peut être configuré au moyen d'une règle bioART pour avertir automatiquement l'utilisateur lorsque une combinaison antibiotique/germe impactée par une limitation est testée (se référer au manuel d'utilisation du logiciel VITEK® 2 514742-1FR1).

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 et ne sont pas affectées par celles mentionnées dans ce courrier.

Impact client :

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

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Veuillez confirmer que cette lettre a bien été distribuée et lue par tout le personnel concerné au sein de votre organisation incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transférée et conserver une copie dans vos fichiers.
- Référez-vous à vos procédures standard d'opération du laboratoire pour identifier les types de cartes et les concentrations critiques utilisés dans votre laboratoire afin de déterminer si vous êtes impactés par le problème décrit dans ce courrier.
- Nous vous préconisons de réaliser une analyse rétrospective en cas de résultat rendu résistant pour la Ceftriaxone pour les souches de *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* et *Streptococcus intermedius*.
- Pour les systèmes utilisant les concentrations critiques de l'EUCAST et fonctionnant avec le logiciel VITEK® 2, créez une règle bioART pour cette limitation associée au test Ceftriaxone (cro01n).
- Compléter l'attestation de prise de connaissance joint en Annexe A et nous le retourner : par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au **022 906 57 42**.

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 Service Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au : ☎ : **022 906 57 96**

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.

bioMérieux (Suisse) SA
Dr. Claas OTTO



Product Manager Microbiologie

PJ : Annexe A Attestation de prise de connaissance



ANNEXE A :

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

AVIS DE SECURITE - CORRECTION DE PRODUIT URGENT

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU SERVICE CLIENT

par EMAIL : ch_support@biomerieux.com ou par FAX : 022 906 57 42

FSCA 4075 - VITEK® 2 AST-ST – EUCAST- concentrations critiques pour la Ceftriaxone pour les streptocoques du groupe anginosus

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité 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.

Avez-vous reçu des signalements de maladie, de blessures ou de conséquences impactant la santé des patients liées au problème identifié ?

Oui ou Non

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact :

Si vous n'avez pas implémenté les instructions, veuillez indiquer vos raisons dans le champ ci-dessous.

Commentaires

Nom du signataire : Date :

Signature :