

Paris La Défense, le 27 février 2004

Fax :

Code client :

N/Réf. : ThV/em - 040213

## INFORMATION QUALITE

*Pseudomonas aeruginosa* isolé chez des patients atteints de Mucoviscidose

Plaques MicroScan<sup>®</sup> conventionnelles (Incubation 16h/18h) pour germes à Gram négatif

Plaques Réf. B 1016-61A - B1016-62A – B1016-64A – B1016-65A – B1017-27 – B1017-27E

- 1) Risque d'erreur d'identification de *Pseudomonas aeruginosa* toutes techniques de lecture
- 2) Risque de sous-estimation de CMI pour *P. aeruginosa*

Chère Cliente, Cher Client,

Vous êtes utilisateurs des Plaques MicroScan<sup>®</sup> conventionnelles (Incubation 16h/18h) pour germes à Gram négatif.

**En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous informons, pour les patients atteints de mucoviscidose, d'une part d'un risque d'erreur d'identification de *P. aeruginosa* en technique manuelle ou utilisant un instrument MicroScan<sup>®</sup>, et d'autre part, d'un risque de sous estimation des CMI avec ces mêmes souches.**

**Ces risques récemment identifiés ne sont pas liés à un lot particulier de plaques MicroScan.**

- **Risque d'erreur d'identification :**

Nos investigations démontrent que les résultats d'identification de *P. aeruginosa* isolé chez les patients atteints de mucoviscidose. peuvent manquer de fiabilité du fait du comportement biochimique différent de ces souches en comparaison avec les autres *P. aeruginosa*. Les confusions les plus fréquentes se font avec *P. fluorescens/putida* et *Alcaligenes xylosoxidans* et s'observent aussi bien en technique manuelle qu'en lecture sur un système MicroScan.

Les plaques MicroScan<sup>®</sup> conventionnelles (incubation 16h/18h) pour germes à Gram négatif ne doivent pas être utilisées pour l'identification de germes en cas de suspicion de *P. aeruginosa* isolés chez les patients atteints de mucoviscidose. Des méthodes alternatives doivent alors être utilisées.

.../...

- **Risque de sous-estimation des CMI :**

Comparé aux résultats des méthodes de référence, nos investigations montrent que les CMI obtenues pour *P. aeruginosa* isolé chez les patients atteints de mucoviscidose peuvent paraître faussement abaissées pour tous les antibiotiques. Cela est dû à la capacité de croissance en général très faible observée pour ces souches chez ce type de patients.

Chez les patients atteints de mucoviscidose, le système MicroScan ne doit pas être utilisé pour lire les CMI de *P. aeruginosa* sur des plaques MicroScan® conventionnelles (incubation 16/18h) pour germes à Gram négatif.

Etant donné le risque d'erreur d'identification et le risque de résultat faussement sensible de ces souches, avec tous les antibiotiques testés, si le patient est encore sous traitement, ou présente une infection persistante, nous vous recommandons de vérifier les résultats de l'identification et d'éventuellement refaire l'antibiogramme avec une méthode alternative. Il est également conseillé de revoir l'ensemble des résultats d'un point de vue épidémiologique pour éviter une mauvaise interprétation de tendance et sensibilités aux antibiotiques.

Dans tous les cas, et en particulier lorsque l'anamnèse du patient n'est pas connue, nous vous rappelons qu'il faut systématiquement vérifier visuellement que le témoin de pousse de la souche est correct avant de conclure à l'identification d'une souche de *P. aeruginosa* et de valider les CMI.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire sur ces deux limitations. Par ailleurs, la notice d'utilisation va être actualisée pour tenir compte de ces nouvelles limitations. Une modification de la base de données d'identification des germes à Gram négatif est en cours, afin de rendre possible à l'avenir l'identification correcte de *P. aeruginosa* isolé chez les patients atteints de mucoviscidose. Cette modification sera intégrée dans la prochaine mise à jour du logiciel.

Nous vous recommandons de communiquer ces informations à toutes les personnes qui pourraient être appelées à utiliser les produits MicroScan®. Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01 42 91 22 51, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.

Nous vous renouvelons nos excuses pour tous les inconvénients de cette situation et vous remercions par avance de nous conserver votre confiance.

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Thierry Vidalenc  
Directeur Marketing Microbiologie

Nom du Responsable : «Name»  
Laboratoire : «Second\_Address»  
Etablissement : «Site»  
Ville : «Zippost» «City»

Code Client : «Serial\_Id»

**ACCUSE DE RECEPTION**  
du courrier référence ThV/em 040227 du 27 février 2004

**Information Qualité**  
*Pseudomonas aeruginosa* isolé chez des patients atteints de Mucoviscidose

**Plaques MicroScan<sup>®</sup> conventionnelles (Incubation 16h/18h) pour germes à Gram négatif**  
**Plaques Réf. B 1016-61A - B1016-62A – B1016-64A – B1016-65A – B1017-27 – B1017-27E**

**Nom :** .....

**Qualité :** .....

‘ J’ai pris connaissance de votre information et j’ai mis en œuvre l’action corrective dans mon laboratoire.

**Date**

**Signature**

**Cachet de l’établissement**

Merci de retourner ce coupon à Dade Behring **par fax** au **01. 42. 91.22. 51** à l’attention de **Thierry VIDALENC** ou **par courrier à l’adresse suivante :**

Dade Behring S.A.  
19-29, rue du Capitaine Guynemer  
Immeuble le Berkeley  
92903 Paris la Défense cedex