

A l'attention des  
Responsables de Laboratoire,  
Directeurs des Etablissements de Santé,  
Correspondants de Réactovigilance

**INFORMATION PRODUITS**

**Erythromycine / *S. pneumoniae***

**VITEK 2 et VITEK 2 Compact**

Marcy l'Etoile, le 25 janvier 2006  
Réf : NIO/em - 06 - 095

Madame, Monsieur,

Afin de vous tenir informés des développements concernant les souches atypiques nous vous indiquons que nous avons récemment reçu un rapport au sujet de souches de *Streptococcus pneumoniae* trouvées Sensibles (S) ou Intermédiaires (I) vis à vis de l'érythromycine avec les cartes VITEK 2 (AST-P506 et AST-P533) alors que ces mêmes souches étaient Résistantes (R) par la méthode de diffusion en gélose.

Nos investigations internes ont montré que ces souches étaient porteuses du gène *ermB*, conférant la résistance à l'érythromycine, lincomycine et clindamycine.

Les souches porteuses du gène *ermB* peuvent avoir aussi bien une résistance constitutive à l'érythromycine et clindamycine (CMI>16) qu' une résistance inductible (érythromycine CMI >8, clindamycine CMI <= 1).

Ces souches sont très communément rencontrées en Europe, Asie, Australie et Amérique du Sud.

La résistance de type *ermB* constitue le mécanisme de résistance prédominant dans le Sud de l'Europe et en France, soit 95% des souches résistantes aux macrolides. Ceci diffère des Etats Unis et du Canada où 15 à 20% des souches résistantes aux macrolides sont de type *ermB*.

La résistance inductible est relativement rare dans le monde.

Les études faites par bioMérieux ont montré que la détection de la résistance à l'érythromycine par l'automate VITEK 2 n'est pas satisfaisante dans deux circonstances :

- quand la résistance à l'érythromycine est exprimée de manière faiblement inductible (exemple lorsque la CMI à la clindamycine n'est pas augmentée) et/ou
- quand les conditions de culture donnent une croissance faible du *Streptococcus pneumoniae* sur la gélose au sang. Ceci est vrai quelque soit le niveau d'induction ou d'expression du gène *ermB*.

En conséquence, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, nous vous demandons, si la CMI VITEK 2 à l'érythromycine est égale à **0.25 mg/l (S)** ou **0.5mg/l (I)** :

**1) Soit de réaliser un test de confirmation** du résultat de l'érythromycine à l'aide d'une méthode alternative pour vérifier l'absence de résistance.

**2) Soit de modifier, pour l'érythromycine, la catégorisation clinique S ou I vers R.** Ce cas de figure étant normalement peu fréquent chez les pneumocoques (< 1%), la surestimation de la résistance en modifiant la catégorisation originelle apparaît très peu probable.

Nous vous suggérons aussi la possibilité de paramétrer **un rapport d'alerte** et/ou de **supprimer le résultat** de l'érythromycine du *Streptococcus pneumoniae* (**voir Annexe B**).

Afin de prendre en compte ces types de résistances une modification du principe d'analyse a été développée et sera incluse dans les versions futures de logiciel VITEK 2 et VITEK 2 Compact.

Nous vous demandons de compléter et nous retourner rapidement l'accusé de réception ci-joint (**Annexe A**).

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Service Assistance Technique au 0 820 22 3000.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

**Nathalie IORI**

Spécialiste Applications Bactériologie  
bioMérieux France

**ANNEXE A**

**INFORMATION PRODUITS**

**Erythromycine / *S. pneumoniae***

**VITEK 2 et VITEK 2 Compact**

**ACCUSE DE RECEPTION** - téléchargé via : [www.reactovigilance.org](http://www.reactovigilance.org)

**A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :**

**04 78 87 73 83**

- Raison sociale / tampon du laboratoire :
  
- N° client :
  
- Téléphone :
  
- Nous avons reçu le courrier d'information le : .....

**Signature :**

**Date :**

## **ANNEXE B**

### **INFORMATION PRODUITS**

**Erythromycine / *S. pneumoniae***

**VITEK 2 et VITEK 2 compact**

### **Option d'alerte ou de suppression des résultats de l'érythromycine/*Streptococcus pneumoniae***

#### **VITEK 2 :**

Deux options sont possibles pour contrôler ou supprimer les résultats de l'érythromycine :

1. **Création d'un rapport d'alerte** pour le *Streptococcus pneumoniae* / érythromycine S ou I. Ce rapport sera automatiquement imprimé lors du transfert des résultats dans le menu bioliasion.

Paramétrage :

- Menu principal bioLIAISON > Paramétrer > Programme de contrôle
- Germe : strpne <entrer>
- Antibiotique : e <entrer>
- Catégorie : S <entrer>

Les critères de contrôle apparaissent ainsi dans le tableau en bas de page.  
Répéter ce paramétrage pour la catégorie I.

2. **Création de règles de suppression** pour le *Streptococcus pneumoniae* / érythromycine S ou I.

Paramétrage :

- Menu principal bioliasion > Paramétrer > Maintenance des Tables > Tables générales > Règles de Suppression
- Antibiotique : e <entrer>
- Nom du champ : cliquer sur le bouton et choisir « germes »
- Code utilisateur : strpne < entrer>
- Nom du champ : cliquer sur le bouton de la 2<sup>ème</sup> ligne et choisir « Antibiotique »
- Code utilisateur : e < entrer>
- Catégorie : S <entrer>
- Cliquer sur le bouton accepter


La règle de suppression apparaît ainsi dans le tableau en bas de page.  
Répéter la paramétrage pour la catégorie I.

## **VITEK 2 compact :**

### **Suppression de l'érythromycine pour le *Streptococcus pneumoniae***

Paramétrage :

Affichage principal > Gestion de la configuration > Configuration antibiogramme > onglet antibiotiques à supprimer

- Cliquer sur le cadenas (déverrouillage)
- Cliquer sur l'icône « ajouter un germe »  en haut à droite de l'écran.
- Sélectionner *Streptococcus pneumoniae*
- Cliquer sur OK
- Cliquer sur « modifier » en bout de ligne du *Streptococcus pneumoniae*
- Sélectionner l'antibiotique érythromycine
- Cliquer sur OK
- Sauvegarder en cliquant sur l'icône de la disquette
- Cliquer sur le cadenas (verrouillage).