

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Paris La Défense, le 24 juillet 2007

Fax :
Code client : «Ship_to»
Réf. : PhA/EM – 070724

<p style="text-align: center;">INFORMATION / RECOMMANDATION MicroScan® LabPro Système de Gestion des Informations Logiciel Version 1.55, 1.91, 2.01, 2.03</p>
--

Cher Client,

L'objet de ce courrier est de vous informer sur un risque d'interprétation erronée de résultat d'antibiogramme dans certaines circonstances.

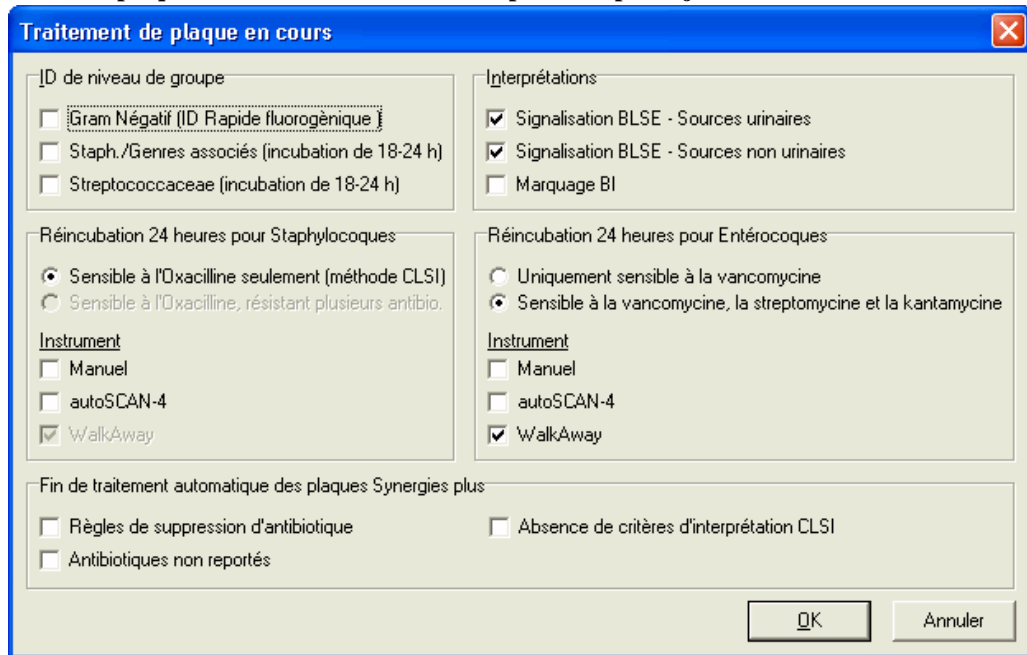
En effet, il existe un risque pour le logiciel MicroScan® LabPro de rendre une interprétation erronée de résultat antibiogramme pour les bactéries productrices de Beta Lactamase à Spectre étendu (BLSE) quand la fonctionnalité de ID de niveau de Groupe est activée avec les plaques fluorogéniques Gram négatives.

La probabilité d'apparition de cet évènement est faible. Pour que cet évènement ait lieu, il faut que se soient déroulées les étapes suivantes :

1. Vous avez activé l'ID de niveau de Groupe pour les bactéries Gram négatives (ID Rapide fluorogénique) dans le paramétrage du traitement des plaques.
2. Votre laboratoire est utilisateur d'une des plaques suivantes ou d'une combinaison de ces plaques :
 - a. Synergies *plus*TM Gram Negative plaques Combo (réf. B1016-200, B1016-201, B1016-202, B1025-109 et B1025-112)
 - b. Rapid Neg ID 3 (RNID3) (réf. B1017-110) en association avec une plaque conventionnelle CMI avec la capacité de réaliser un screening ou une confirmation de BLSE.
3. L'identification de la bactérie au niveau de l'espèce a une probabilité faible.
4. Les critères pour l'ID de niveau de Groupe sont réunis et la bactérie est identifiée au niveau du genre.
5. Le logiciel MicroScan® LabPro qui normalement détermine individuellement pour certaines souches le screening ou une confirmation de BLSE (par exemple *K. pneumoniae* ou *K. oxytoca*) ne réalise pas cette requête pour la souche identifiée au niveau du genre, Klebsiella sp.

Alors, les exceptions d'identification et de BSLE ne sont pas générées et les résultats non corrigés au regard de cette possible BLSE pourront être rendus.

Par conséquent, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de désactiver l'option d'ID de niveau de Groupe pour les Gram négatifs (ID Rapide fluorogénique) si vous utilisez les types de plaques ou les combinaisons de plaques listées ci-dessus et si cette option n'a pas déjà été désactivée.



L'identification de l'espèce en cas d'identification de faible probabilité pourra alors être poursuivie. Merci de noter que les sélections de niveau de Groupe pour les Staph. ou genres apparentés et les *Streptococcaceae* ne sont pas affectés et n'ont pas besoin d'être changés.

Notre Ingénieur d'Applications n'a normalement pas activé cette option lors de l'installation de votre LabPro. Cependant, dans l'éventualité où celle-ci aurait été activée, nous vous recommandons de reprendre les antibiogrammes des souches d'entérobactéries testées au cours du dernier mois afin de s'assurer qu'aucun profil n'était potentiellement en faveur d'une souche porteuse de BLSE. Si une souche était découverte porteuse de BLSE, interprétation différente de celle rendue au clinicien, nous vous demandons de le prévenir de l'erreur et si nécessaire de lui fournir un nouvel antibiogramme afin qu'il ré-évalue le traitement.

Nous travaillons actuellement sur une mise à jour du logiciel qui sera disponible avec la prochaine version de LabPro 3.0.

Merci de transmettre cette information à toute personne utilisant le système de gestion des informations LabPro.

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Nous vous en remercions et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Philippe AROWAS
Chef de Produits Microbiologie

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

P.J. : accusé de réception