

**A l'attention des responsables de laboratoires  
et contact local réactovigilance**

N/Réf. : FSN18-14

Bandol, Le 14 février 2018

**IMPORTANT - INFORMATION DE SECURITE**

**UMIC Ertapénème UM-ERT-040**

**Lot 100417/23**

---

**Description du problème**

Dans le cadre d'un essai réalisé au sein de notre laboratoire avec le test UMIC Ertapénème du lot 100417/23, nous avons observé pour certaines barrettes de CMI une surestimation des valeurs de CMI avec la souche de contrôle *E. coli* ATCC 25922 pouvant conduire à une catégorisation faussement résistante.

Par conséquent, il peut exister un risque d'écarter la molécule d'ertapénème d'un choix thérapeutique, par défaut de catégorisation clinique d'une souche normalement sensible.

**Actions requises :**

Vous êtes en possession d'un kit du lot 100417/23, nous vous demandons de prendre les dispositions suivantes :

- 1- de communiquer cette information à tous les utilisateurs au sein de votre organisation,
- 2- de ne plus utiliser le kit,
- 3- parmi les tests déjà effectués, d'identifier les résultats faux résistants possibles, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées,
- 4- de compléter l'accusé de réception de ce courrier joint en Annexe et de nous le retourner par email à [v.vanden@biocentric.com](mailto:v.vanden@biocentric.com) ou par Fax au + 33 (0)4 94 29 06 31

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé a été informée de cette communication.

Biocentric s'engage à assurer la qualité de ses produits. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Notre service client se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Contact : Cédric RAMPON ; tel : 04 94 29 06 30.

Nous vous remercions pour la confiance en nos produits et vous prions d'agréer, chère cliente, cher client l'expression de nos sentiments dévoués,

Cédric RAMPON  
Directeur commercial

PJ : Annexe

**ANNEXE**  
**IMPORTANT - INFORMATION DE SECURITE**  
**UMIC Ertapénème UM-ERT-040**  
**Lot 100417/23**

N/Réf. : FSN 18-14

Le 14/02/2018

Merci de compléter et de nous retourner ce document certifiant la réception et la prise en compte de cette information de sécurité.

<i>Cachet du laboratoire</i>	
------------------------------	--

Nous certifions, Responsable du Laboratoire

- Avoir pris connaissance et compris cette Information de sécurité
- Avoir partagé cette Information de sécurité avec le personnel concerné au sein de mon organisation.

Avez-vous été informé(e) de conséquence impactant la santé d'un patient qui aurait pu être lié à l'utilisation de ce lot défectueux ?

- Oui
- Non

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_

Nom du signataire responsable :

Titre du signataire :

Merci de retourner rapidement ce formulaire à :

Valérie Vandenbulcke, e-mail : [v.vanden@biocentric.com](mailto:v.vanden@biocentric.com), fax : +33 (0)4 94 29 06 31