

Information-Recommandation (01/13)

Action immédiate requise

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

Date : 26 Juin 2013

Produits incriminés:	Référence	N° Lot	Date d'expiration
Thermo Scientific QMS® Teicoplanin Réactif	0374645	60187894	01 Avril 2014

Action Demandée : Arrêt de commercialisation du Lot 60187894 du Réactif QMS® Teicoplanine.**Contexte :** Des réclamations concernant l'échec de la calibration survenant avec le lot 06187894 du réactif Thermo Scientific QMS® Teicoplanin, sur certains analyseurs de chimie clinique, nous ont été rapportées. Dans ce contexte, Microgenics recommande l'arrêt de l'utilisation de ce lot de réactif.**Impact au niveau du laboratoire :** Le réactif Thermo Scientific QMS® Teicoplanin est utilisé pour le dosage de la Teicoplanine dans le sérum ou le plasma humain sur automates de chimie clinique pour le suivi thérapeutique des patients recevant un traitement Teicoplanine. Dès lors que la courbe de calibration du réactif est rejetée sur certains automates de chimie clinique, les échantillons de patients ne peuvent être dosés sur ces automates et par conséquent les résultats ne peuvent être rendus aux cliniciens.**Impact Patient :** **Réactif Thermo Scientific QMS® Teicoplanin**
La Teicoplanine est indiquée dans le traitement antibiotique d'infections allant de modérées à sévères causées par des espèces bactériennes comme les staphylocoques, streptocoques, entérocoques et bacilles diphtériques.

L'échec du dosage QMS® Teicoplanin (TEICO) ne devrait pas avoir de conséquence clinique à court et long terme dans la population générale recevant un traitement intraveineux ou intramusculaire de Teicoplanine. Cependant l'échec du dosage et le retard dans le rendu du résultat des concentrations sériques de Teicoplanine du patient peut retarder l'atteinte de la concentration sérique efficace chez des patients neutropéniques, grands brûlés et les toxicomanes (avec endocardites). Ceci peut résulter dans un retard temporaire d'efficacité pour ces patients.

NOTE IMPORTANTE : Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:

1. Vérifiez si vous êtes en possession des coffrets Thermo Scientific QMS® Teicoplanin, lot n°60187894

	Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
Thermo Scientific QMS® Teicoplanin	0374645	60187894	1 Avril 2014

2. N'utiliser plus le lot 60187894 du réactifs Thermo Scientific QMS® Teicoplanin.
3. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
4. Si vous avez procuré des réactifs Thermo Scientific QMS® Teicoplanin du lot incriminé à des tiers, merci de leur adresser une copie de cette lettre.
5. **Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 40 86 65 49, dans les 5 jours à date de réception du courrier.**

Autres Options :

Si vous avez des réactifs Thermo Scientific QMS® Teicoplanin de ce lot en votre possession, merci de contacter votre commercial. Un nouveau lot de réactif est maintenant disponible.

Contact:

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Marie-Christine KOEBELE
Responsable Marketing DAT-TDM-Chimie Clinique

Anouk RICHARD-GIREME
Interlocuteur Réactovigilance

INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (01/13) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par le dosage de la Teicoplanine.

Compléter le formulaire de réponse ci-dessous et retourner ce document, même si vous ne possédez plus de réactif Thermo Scientific QMS® Teicoplanin, lot 60187894.

Votre signature ci-dessous constitue la preuve:

- Que vous avez reçu notre courrier d'information.
- Que vous avez pris acte des instructions citées.
- Que vous certifiez ne plus utiliser le lot 60187894 du réactifs Thermo Scientific QMS® Teicoplanin.

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 40 86 65 49.

Nom	Titre	Signature et Date

Laboratoire	Adresse

N° Téléphone	N° Télécopie