

Information-Recommandation (01/14)

Action immédiate requise

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

Date : 10 Janvier 2014

Produits incriminés:	Référence	N° Lot	Date d'expiration
Réactif Thermo Scientific QMS® Teicoplanin	0374645	60460947	29 Juillet 2014

Action Demandée : Arrêt de commercialisation du lot 60460947 du réactif QMS® Teicoplanin.

Contexte : Des réclamations nous ont été rapportées concernant le réactif QMS® Teicoplanin pour lequel un échec de la calibration existe lors de l'utilisation de ce lot sur les automates Indiko. Dans ce contexte, Microgenics GmbH, filiale de Thermo Fisher Scientific, émet une action corrective pour le couple réactif QMS® Teicoplanin/automate Indiko. Aucun autre lot n'est affecté ni l'utilisation de ce lot sur d'autres instruments d'analyse.

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 les courbes de calibration ne peuvent être réalisées sur les automates Thermo Scientific Indiko, les échantillons des patients ne peuvent être dosés sur ces instruments et par conséquent, aucun résultat ne peut être rendu au médecin.

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'incident rencontré sur le réactif QMS® Teicoplanin 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 il peut retarder le dosage et le rendu du résultat des concentrations sériques de Teicoplanine du patient, différant 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 QMS® Teicoplanin, lot n°60460947

	Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
QMS® Teicoplanin	0374645	60460947	29 Juillet 2014

2. N'utiliser plus le lot 60460947 du réactif Thermo Scientific QMS® Teicoplanin sur les instruments Indiko.
3. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
4. Si vous avez procuré des réactifs 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 47 98 01 71, dans les 5 jours à date de réception du courrier.**

Autres Options :

Si vous avez des réactifs QMS® Teicoplanin de ce lot en votre possession, merci de contacter votre commercial.

Actions entreprises par le fabricant:

Microgenics Corporation travaille à l'identification de la cause initiale de l'incident et mettre en œuvre les actions nécessaires pour prévenir sa répétition. Des contrôles intermédiaires pour tous les lots fabriqués seront inclus dans les tests de routine des instruments, notamment sur les automates Indiko. Par conséquent, l'incident ne devrait plus se renouveler. Par inadvertance, le lot incriminé dans cette notification, n'avait pas été vérifié sur l'instrument Indiko.

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 (01/14) 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 QMS® Teicoplanin, lot 60460947.

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 60460947 du réactifs Thermo Scientific QMS® Teicoplanin.

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 47 98 01 71.

Nom

Titre

Signature et Date

Laboratoire

Adresse

N° Téléphone

N° Télécopie