

Craponne, le 17 juin 2015
Réf. : MC/fk – 15 - FSCA 2544

INFORMATION IMPORTANTE :

Etest® Cefotaxime CT 256 réf. 505518

Lots : 1002774320, 1002377890, 1002590470

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de bandelettes **Etest® Cefotaxime CT 256**, et nous vous en remercions.
Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots cité ci-dessous :

Table 1 :

Référence du produit	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
505518	CEFOTAXIME CT 256 WW F100	1002774320	25NOV2015
		1002377890	06JUN2015
		1002590470	06SEP2015

Description de l'anomalie :

Suite à une récente investigation interne menée sur des lots de Etest CEFOTAXIME CT 256, nous avons observé que les résultats du Contrôle de Qualité n'étaient pas conformes aux résultats attendus. Lors de la libération de ces lots, les résultats de Contrôle Qualité étaient conformes. Les investigations menées sur les lots listés ci-dessus, montrent que les résultats des CQ ont dévié des critères d'acceptabilités pour ces bandelettes. Ceci peut impacter les résultats cliniques de souches attendues Sensibles qui peuvent potentiellement apparaître Résistantes.

Impact :

Cette non-conformité peut conduire à des erreurs de résultats (Souches Sensibles qui peuvent apparaître Résistantes). Si vous avez réalisé des Contrôles de Qualité Internes et que les résultats sont conformes, cela indique que les performances de vos bandelettes sont correctes.

Actions requises :

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
2. Cesser l'utilisation et détruire les coffrets **Etest® Cefotaxime CT 256** (références et lots en Table 1) encore en votre possession.
3. Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus avec ces lots de **Etest® Cefotaxime CT 256**.
4. Compléter le certificat de destruction ci-joint (Annexe 1) et nous le retourner impérativement au :

04 78 87 20 91

Un avoir correspondant au nombre de coffrets détruits sera effectué à réception de votre accusé de réception.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Marion CAVIDOSSO
Support Applications Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Annexe 1

Annexe 1

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE

Etest® Cefotaxime CT 256 réf : 505518

Lots : 1002774320, 1002377890, 1002590470

**ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE /
CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

J'accuse réception du courrier bioMérieux m'informant de l'anomalie de Etest® Cefotaxime CT 256

Produit : Etest® Cefotaxime CT 256 réf : 505518		
	Nombre de coffrets reçus	Nombre de coffrets détruits
Lot : 1002774320		
Lot : 1002377890		
Lot : 1002590470		

J'ai mis en œuvre les actions décrites dans ce courrier.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée à l'anomalie identifiée dans ce courrier

Oui ou Non

Nom du signataire : **Date :**

Signature :