

Craponne, le 01 décembre 2015
Réf. : MC/fk - 15 – FSCA 2709

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
Etest® Pip/tazo 4 PTC 256
Réf. 412434

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de bandelettes **Etest® Piperacilline / Tazobactam 4 PTC 256**, et nous vous en remercions. Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots cités ci-dessous :

Référence du produit	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
412434	Etest® Pip/tazo 4 PTC 256 Single Pack 30 tests	1004331500	28-Sep-2018
		1004271120	02-Sep-2018
		1004178060	22-Jul-2018
		1003977300	29-Apr-2018
		1003697470	08-Jan-2018
		1003415090	09-Sep-2017
		1003276060	10-Jul-2017
		1003069230	07-Apr-2017
		1002488490	18-Jul-2016
		1001936360	20-Dec-2015

Description de l'anomalie :

Suite à une réclamation du terrain concernant des CMI basses, bioMérieux a initié une enquête (PR 929981) afin de confirmer les performances du produit et de déterminer la cause source. D'après les résultats des investigations, voici ce que a été mis en évidence :

- Des souches d'Entérobactéries ont été testées avec les méthodes de références : Dilution En Gélose et la Micro-Dilution en milieu liquide :

- En utilisant les concentrations critiques de l'EUCAST (CMI < ou = 8: Sensible ; CMI > 16: Résistant), Etest Pip/tazo a montré des erreurs de résultats faussement sensibles de façon plus fréquente lors de la comparaison avec la méthode de référence (Micro-Dilution en milieu Liquide).
- La performance obtenue en utilisant les concentrations critiques du CLSI (comparée à la méthode de référence de Micro Dilution en milieu Liquide) était similaire à celle de l'EUCAST
- En conclusion, les données d'analyses démontrent que les performances de Etest Piperacilline/Tazobactam ont dévié par rapport aux caractéristiques des performances décrites dans le document Etest TABLE1 (Summary of Etest Performance, Interpretative Criteria and Control ranges).

Une action CAPA (Action Corrective, Action Préventive PR 935879) a été initiée afin de définir les causes et déterminer un plan d'action à long terme afin de résoudre cette non-conformité

Impact client :

Le risque pour le patient est l'obtention d'un résultat potentiellement erroné de Etest® Pip/tazo 4 PTC 256 par rapport aux caractéristiques des performances attendues pour Piperacilline/Tazobactam ; en particulier un résultat faussement sensible.

Ce risque peut entraîner une intervention médicale pour le patient due à des résultats erronés qui ont pu conduire à l'administration d'un traitement antibiotique inadapté.

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 transférée.
2. Cesser l'utilisation et détruire les coffrets **Etest® Pip/tazo 4 PTC 256** (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® Pip/tazo 4 PTC 256**.
4. **Compléter et retourner par fax le formulaire de prise de connaissance/certificat de destruction** (Annexe A) pour confirmer la réception de cette information:

Fax : 04 78 87 20 91

Une action CAPA (Action Corrective, Action Préventive PR 935879) a été initiée afin de définir les causes et déterminer un plan d'action à long terme afin de résoudre cette non-conformité

NB : Cette référence étant indisponible pendant plusieurs mois, nous procéderons à un avoir correspondant au nombre de coffrets détruits.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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 **C**entre de **R**elation **C**lient se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 90 90

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures



Marion CAVIDOSSI
Support Applications Bactériologie
Centre de Relation Client

Pj : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction