

Craponne, le 28 juillet 2016
Réf. : AH/im - 16 – FSCA 3061

IMPORTANT :

AVIS URGENT DE SECURITE
Etest® COLISTINE CO256WW

Réf 537300 - Réf 537308

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de bandelettes **Etest® COLISTINE CO256 WW**. Le présent courrier concerne tous les utilisateurs des références et lots suivants :

Références impactées:

Reference	Désignation	Numéro de lot	Date de péremption
537300	Etest® COLISTINE CO 256 WW B30	Voir tableau en annexe 1	Voir tableau en annexe 1
537308	Etest® COLISTINE CO 256 WW B100	Voir tableau en annexe 1	Voir tableau en annexe 1

Description de l'anomalie

Suite à des publications scientifiques (incluant la lettre d'avertissement sur le site de l'EUCAST) concernant les tests de Colistine en diffusion et en gradient, dont nos bandelettes Etest® COLISTINE (Réf. 537300 et 537308) des lots listés dans le Tableau 1 en annexe, bioMérieux a été alerté d'une possible sous-estimation des valeurs de CMI pour les *Enterobacteriaceae* et *Acinetobacter*. bioMérieux a ainsi initié des investigations afin de confirmer les performances du produit et de déterminer l'origine de l'anomalie.

Alors que les investigations internes et externes sont toujours en cours, **à ce jour et selon les données disponibles**, les points suivants ont été identifiés :

- Les performances des bandelettes Etest® COLISTINE CO256 dépendent du milieu Mueller Hinton utilisé.
- **Pour les souches d' *Enterobacteriaceae*, les premiers résultats de nos investigations montrent que les performances des bandelettes Etest® COLISTINE CO256 sont conformes lorsqu'elles sont utilisées avec le milieu MHE (de bioMérieux), avec un bon taux de concordance par rapport à la méthode de micro dilution en milieu liquide.**

- Il existe un risque potentiel de **résultats faussement sensibles** avec les bandelettes Etest® COLISTINE CO256 WW (Réf. 537300 et 537308) utilisées sur certains milieux Mueller Hinton (**à l'exception du milieu MHE de bioMérieux pour les souches d' *Enterobacteriaceae***).
- Ces informations nécessitent d'être confirmées par les investigations toujours en cours.

Impact patient/utilisateur

Du fait de l'anomalie décrite, le risque potentiel est d'obtenir des **résultats faussement sensibles (S au lieu de R) avec les bandelettes Etest® COLISTINE CO256 utilisées sur certains milieux Mueller Hinton (à l'exception du milieu MHE de bioMérieux pour les souches d' *Enterobacteriaceae*) en comparaison avec la technique de micro dilution utilisée comme référence** (d'après les données d'investigation disponibles à ce jour).

Actions requises

- Veuillez-vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- De plus, pour **les souches d' *Enterobacteriaceae***, vous pouvez continuer à utiliser les bandelettes Etest® COLISTINE CO256 (Réf. 537300 et 537308) des lots cités dans le tableau en annexe 1, à des fins de diagnostic, **uniquement en les utilisant avec le milieu MHE** (Mueller Hinton-E bioMérieux, Réf. 413822, 413823, 413824 et 413825). **Si vous n'utilisez pas ce milieu ou si vous testez des souches autres qu' *Enterobacteriaceae*, nous vous recommandons de restreindre l'utilisation de ces bandelettes à des fins de surveillance épidémiologique.**
- Parmi les tests déjà réalisés, nous vous demandons d'identifier les résultats faux sensibles possibles, d'analyser les risques et de déterminer les actions appropriées le cas échéant.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci joint (Annexe A) et nous la retourner :

par email à atr bact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

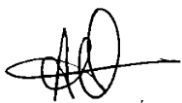
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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 Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : **0 820 22 9090**

Nous vous tiendrons informés dès que possible du résultat des investigations interne et externe.

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Armèle HEURTEAU
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Annexe 1
Attestation de prise de connaissance (Annexe A)

ANNEXE A

AVIS URGENT DE SECURITE
Etest® COLISTINE CO256WW
Réf 537300- Réf 537308

ATTESTATION PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

Par Mail : atrbact@biomerieux.com ou par Fax au : 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 de bioMérieux m'informant d'un avis urgent de sécurité concernant les bandelettes Etest® COLISTINE CO256WW réf .537300 – réf 537308 des lots cités dans l'annexe 1 et je reconnais avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiquées dans le courrier d'avis de sécurité .

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Non Oui

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA : 3061