

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
Gamme de produits Etest®

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous faire part d' informations importantes sur les produits de la gamme Etest®.

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® listées dans le tableau 1 ci-joint, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de revoir la date de péremption de ces produits.

Une action corrective, impliquant la modification de la date d'expiration de 11 références Etest® ainsi que la suppression d'une molécule, est requise pour s'assurer que les produits impliqués soient toujours en accord avec les performances annoncées. Conscients de la complexité de ce problème et de la gêne occasionnée, nous comptons sur votre collaboration afin que cette action corrective soit menée avec succès et puisse garantir la sécurité de nos patients.

Utilisées dans la limite de la nouvelle date de péremption, les 11 références pour lesquelles la durée de vie sera modifiée resteront conformes aux performances annoncées.

Afin d'être plus précis concernant les actions à mettre en place, un courrier détaillé est disponible pour chacune des références identifiées dans le tableau 1. Vous y trouverez notamment les points suivants :

- L'explication du risque associé pour chacune des références.
- La liste des lots concernés pour chacune des références.
- La nouvelle date d'expiration pour chacun de ces lots.
- L'identification des lots à éliminer du fait de leur nouvelle date d'expiration à réception des produits de remplacement .
- La procédure de contrôle interne de qualité à mettre en place dans l'attente du produit de remplacement.
- Les actions complémentaires à appliquer au sein de votre laboratoire.

Nous vous remercions de bien vouloir identifier les produits référencés dans le tableau 1 qui restent en votre possession, et de mettre en place les actions requises définies dans chaque courrier explicatif.

**Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots identifiés dans les différents courriers sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos futures commandes.**

**Ainsi, nous vous demandons :**

- **de prendre connaissance des lots que vous recevrez dans le cadre de vos prochaines commandes,**
- **de les comparer au tableau 2 de chaque courrier,**
- **si nécessaire, de modifier leur date de péremption conformément aux actions requises.**

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

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



**Audrey CAVALERIE**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

PJ : Tableau 1

**Tableau 1**

Références Etest® concernées par l'action corrective FSCA 3193

Molécules	Références	Actions	Nouvelles durées de vie	Courriers correspondants
Ceftazidime TZ256 (Mousse)	506758	Correction de la durée de vie	12 mois	Courrier 1
	506718			
Céfalotine CE256 (Mousse)	503558	Correction de la durée de vie	12 mois	Courrier 2
	503518			
Ceftriaxone TXL32 (Emballage individuel)	412302	Correction de la durée de vie	12 mois	Courrier 3
	412303			
Ciprofloxacine CI32 (Mousse)	508650	Correction de la durée de vie	12 mois	Courrier 4
	508658			
	508610			
	508618			
Vancomycine VA 256 (Mousse)	525550	Correction de la durée de vie	12 mois	Courrier 5
	525558			
	525510			
	525518			
Doripénème DOR 32 (Mousse)	535958	Correction de la durée de vie	12 mois	Courrier 6
	535918			
Benzylpénicilline PG256 (Mousse)	502558	Correction de la durée de vie	12 mois	Courrier 7
	502518			
Fosfomycine FM1024 (Blister)	529140	Correction de la durée de vie	24 mois	Courrier 8
	529148			
	529100			
	529108			
Imipénème IP32 (Mousse)	513610	Correction de la durée de vie	36 mois	Courrier 9
	513618			
	513658			
	513650			
Gentamycine GM256 (Mousse)	512550	Correction de la durée de vie	48 mois	Courrier 10
	512510			
	512558			
	512518			
Tobramycine TM256 (Mousse)	522718	Correction de la durée de vie	48 mois	Courrier 11
	522758			
Ceftriaxone TXL32 (Mousse)	507058	Suppression de ces références	N/A	Courrier 12
	507018			

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 1**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
**Etest® CEFTAZIDIME TZ256 - Emballage mousse**

**Réf 506758 - Réf 506718**

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes **Etest® Ceftriaxone TZ256** (Réf. 506758, 506718), conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu ces produits.

Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

### Description de l'anomalie

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Ceftriaxone TZ256 (Réf. 506758, 506718) listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de 12 mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 12 mois de durée de vie du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les instructions d'utilisation des bandelettes Etest® Ceftriaxone TZ256 (Réf. 506758, 506718) conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 12 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

#### **Pour les bandelettes périmées (après correction de la date de péremption)**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Ceftazidime TZ256 (Réf. 506758, 506718) conditionnées en emballage mousse qui sont désormais expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Ceftazidime TZ256 (Réf. 506758, 506718) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité la souche définie comme indicateur de stabilité pour les bandelettes Etest® Ceftazidime TZ256 (Réf. 506758, 506718) : *E.coli* ATCC 25922 (CMI attendues : 0.064 – 0.5 mg/L). Le résultat de CMI de cette souche spécifique doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Ceftazidime TZ256 (Réf. 506758, 506718) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession .

#### **Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.

**Actions complémentaires :**

- 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Merci de noter que pour les Etest® Ceftazidime TZ256 (Ref. 412293, 412292) en emballage individuel (Single pack), les performances sont conformes aux spécifications attendues jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci jointe (Annexe A) et la retourner .

Par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.

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

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



**Armèle HEURTEAU**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1 : Bandelettes périmées (après correction de date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
506718	1003788640	TZ256 (F) WW	24	12	11-Feb-2016
506718	1003823960	TZ256 (F) WW	24	12	19-Mar-2016
506718	1003945320	TZ256 (F) WW	24	12	16-Apr-2016
506718	1004427210	TZ256 (F) WW	24	12	3-Nov-2016
506718	1004510360	TZ256 (F) WW	24	12	8-Dec-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
506718	1004719300	TZ256 (F) WW	24	12	10-Mar-2017
506718	1004830170	TZ256 (F) WW	24	12	27-Apr-2017

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

COURRIER 3

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
Etest® CEFTRIAXONE TXL 32 – Emballage individuel

Réf 412302 - Réf 412303

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier est destiné à tous les utilisateurs de bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 412302, 412303) conditionnées en emballage individuel. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu les références et lots indiqués dans les tableaux 1 et 2, joints à ce courrier.

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé deux anomalies avec les bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 412302, 412303), conditionnées en emballage individuel, et qui pourraient affecter les performances du test.

#### Description de la première anomalie : problème de stabilité

Nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. En conséquence, il existe un risque de surestimation des valeurs de CMI spécifiquement pour *Neisseria gonorrhoeae*. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons néanmoins la précaution de revoir la date de péremption.

Au-delà des 12 mois de péremption du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour la souche de contrôle de qualité *Neisseria gonorrhoeae* ATCC49226 préconisée dans les instructions d'utilisation des bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 412302, 412303), conditionnées en emballage individuel.



### Impact Patient/Utilisateur

Il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 12 mois de durée de vie du produit. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

Les recommandations suivantes visent à s'assurer que le produit est toujours conforme aux performances spécifiées, avec une durée de vie réduite à 12 mois.

- Identifier les lots de bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 412302, 412303) incriminés (Lots listés dans le tableau 1) désormais périmés, après application de la nouvelle durée de vie.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmés avec les recommandations suivantes :
  - Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 412302, 412303) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation.
  - Inclure la souche de *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226 dans le contrôle de qualité (plage de CMI attendue : 0,004 – 0,016 mg/L), définie comme indicateur de stabilité pour les bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 412302, 412303). Le résultat de CMI pour cette souche spécifique doit être dans la plage attendue pour confirmer la validité du CQ et les performances des bandelettes avec des isolats cliniques.
  - Ne transmettre les résultats que si tous les CQ sont conformes.
- A réception du produit de remplacement, vous pourrez arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 412302, 412303) listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.

### Description de la seconde anomalie : problème potentiel de performance sur la catégorie clinique

#### Anomalie identifiée :

- Pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* responsables de méningites : d'après les recommandations CLSI 2016, une valeur de CMI diminuée pourrait être obtenue avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), conduisant à une catégorisation sensible au lieu d'intermédiaire (Erreur mineure) ou de résistant (Erreur très majeure) pour les souches cliniques, en comparaison avec la micro dilution comme technique de référence.
- Pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* (isolées ou non de méningites) : d'après les recommandations EUCAST 2016, une valeur de CMI diminuée pourrait être obtenue avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), conduisant à une catégorisation sensible au lieu d'intermédiaire pour les souches cliniques, en comparaison avec la micro dilution comme technique de référence : Erreur mineure.

## Impact Patient/Utilisateur

Il existe un risque potentiel d'obtenir :

- Un résultat sensible au lieu d'intermédiaire (Erreur mineure) ou résistant (Erreur très majeure) pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* responsables de méningites avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), en comparaison de la micro dilution comme technique de référence, selon les recommandations CLSI 2016.
- Un résultat sensible au lieu d'intermédiaire (Erreur mineure) pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), en comparaison de la micro dilution comme technique de référence, selon les recommandations EUCAST 2016.
- **Recommandations pour les utilisateurs EUCAST**, nous vous informons du risque potentiel d'obtenir un résultat faussement sensible au lieu d'intermédiaire, pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* en comparaison de la micro dilution comme technique de référence, avec les recommandations EUCAST 2016 pour les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse). Les laboratoires peuvent continuer d'utiliser les Etest® TXL32 pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* en appliquant les recommandations suivantes :
  - Vérifier le résultat par une technique alternative pour chaque souche de *Streptococcus pneumoniae* (isolées ou non de méningites) avec une CMI Etest® TXL32  $\geq 0,5$  mg/L. Cette vérification n'est pas nécessaire pour les souches connues pour être pleinement sensibles à la Benzylpénicilline (CMI  $\leq 0,06$  mg/L) ou présentant un diamètre d'inhibition  $>8$ mm autour d'un disque d'Oxacilline.

## Actions complémentaires

- 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Utiliser des techniques alternatives disponibles permettant de tester la molécule de Ceftriaxone pour les souches de *Streptococcus pneumoniae*. Vous pouvez vous rapprocher de bioMérieux pour des techniques automatisées.
- Compléter l'attestation de prise de connaissance ci joint (Annexe A) et nous la retourner :

par email à [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.

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

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



Armèle HEURTEAU  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1 : Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
412303	1002939450	TX 32 SPB WW	36	12	10-Feb-2015
412303	1003089900	TX 32 SPB WW	36	12	15-Apr-2015
412303	1003813690	TX 32 SPB WW	36	12	23-Feb-2016
412303	1003851120	TX 32 SPB WW	36	12	10-Mar-2016
412303	1003953500	TX 32 SPB WW	36	12	20-Apr-2016
412303	1004152070	TX 32 SPB WW	36	12	9-Jul-2016
412303	1004315690	TX 32 SPB WW	36	12	21-Sep-2016
412303	1004394520	TX 32 SPB WW	36	12	21-Oct-2016
412303	1004525320	TX 32 SPB WW	36	12	14-Dec-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
412303	1004755940	TX 32 SPB WW	36	12	25-Mar-2017
412303	1004828440	TX 32 SPB WW	36	12	26-Apr-2017
412303	1004876840	TX 32 SPB WW	36	12	18-May-2017
412303	1005118100	TX 32 SPB WW	36	12	30-Aug-2017

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 4**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
**Etest® CIPROFLOXACINE CI 32**  
**Emballage mousse**

Réf 508650 - Réf 508658  
Réf 508610 - Réf 508618

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes Etest® Ciprofloxacine CI 32 (Réf. 508650, 508658, 508610, 508618) conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu ces produits.

Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

**Description de l'anomalie**

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Ciprofloxacine CI 32 (Réf. 508650, 508658, 508610, 508618), listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de douze mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 12 mois de durée de vie du produit l'anomalie suivante a été identifiée :

- ↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les instructions d'utilisation des bandelettes Etest® Ciprofloxacine CI 32 (Réf. 508650, 508658, 508610, 508618) conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 12 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

#### **Pour les bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) :**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Ciprofloxacine CI 32 (Réf. 508650, 508658, 508610, 508618) conditionnées en emballage mousse qui sont désormais expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Ciprofloxacine CI 32 (Réf. 508650, 508658, 508610, 508618) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité la souche définie comme indicateur de stabilité pour les bandelettes Etest® Ciprofloxacine CI 32 (Réf. 508650, 508658, 508610, 508618): *E.coli* ATCC 25922 (CMI attendues : 0.004 – 0.016 mg/L). Le résultat de CMI de cette souche spécifique doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Ciprofloxacine CI 32 (Réf. 508650, 508658, 508610, 508618) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.

#### **Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.

**Actions complémentaires :**

- Vous assurez 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Merci de noter que pour les Etest® Ciprofloxacine CI32 (Ref. 412310, 412311) en emballage individuel (Single Pack), les performances sont conformes aux spécifications attendues jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci jointe (Annexe A) et nous la retourner .

Par email à [atr bact@biomerieux.com](mailto:atr bact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.

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

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



**Armèle HEURTEAU**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1 : Bandelettes périmées (après correction de date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
508610	1001026950	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508610	1001199360	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508610	1001427690	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508610	1001518090	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508610	1001595490	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508610	1001740320	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508610	1001989260	CI 32 (F) WW	60	12	10-Dec-2013
508618	1001032350	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001242030	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001338050	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001416820	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001471720	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001595500	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001627650	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001720440	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001728140	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508618	1001786480	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508618	1001956220	CI 32 (F) WW	60	12	10-Dec-2013
508618	1002109250	CI 32 (F) WW	60	12	28-Jan-2014
508618	1002338880	CI 32 (F) WW	60	12	23-May-2014
508618	1002435190	CI 32 (F) WW	60	12	26-Jun-2014
508618	1002566960	CI 32 (F) WW	60	12	26-Aug-2014
508618	1002718380	CI 32 (F) WW	60	12	30-Oct-2014
508618	1002975330	CI 32 (F) WW	60	12	25-Feb-2015
508618	1003886270	CI 32 (F) WW	60	12	23-Mar-2016
508618	1003894060	CI 32 (F) WW	60	12	25-Mar-2016
508618	1003981160	CI 32 (F) WW	60	12	2-May-2016
508618	1004064990	CI 32 (F) WW	60	12	6-Jun-2016
508618	1004075190	CI 32 (F) WW	60	12	9-Jun-2016
508618	1004168390	CI 32 (F) WW	60	12	18-Jul-2016
508618	1004490810	CI 32 (F) WW	60	12	29-Nov-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
508618	1004939640	CI 32 (F) WW	60	12	9-Jun-2017

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 5**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
**Etest® VANCOMYCINE VA 256 – Emballage**  
**mousse**

**Réf 525550 - Réf 525558**

**Réf 525510 - Réf 525518**

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes Etest® Vancomycine VA 256 (Réf. 525550, 525558, 525510, 525518) conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu ces produits.

Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

### **Description de l'anomalie**

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Vancomycine VA 256 (Réf. 525550, 525558, 525510, 525518), listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de douze mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 12 mois de durée de vie du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

- ↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les documents d'utilisation des bandelettes Etest® Vancomycine VA 256 (Réf. 525550, 525558, 525510, 525518) conditionnées en emballage mousse.



### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 12 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

#### **Pour les bandelettes périmées (après correction de la date de péremption)**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Vancomycine VA 256 (Réf. 525550, 525558, 525510, 525518) conditionnées en emballage mousse qui sont à présent expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Vancomycine VA 256 (Réf. 525550, 525558, 525510, 525518) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité la souche définie comme indicateur de stabilité pour les bandelettes Etest® Vancomycine VA 256 (Réf. 525550, 525558, 525510, 525518) : *E.faecalis* ATCC 29212 (CMI attendues : 0.125 – 0.5 mg/L). Le résultat de CMI de cette souche spécifique doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Vancomycine VA 256 (Réf. 525550, 525558, 525510, 525518) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.

#### **Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.

**Actions complémentaires :**

- Vous assurez 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Merci de noter que pour les Etest® Vancomycine (Ref. 412486, 412488) en emballage individuel (Single Pack), les performances sont conformes aux spécifications attendues jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe A) et nous la retourner .**

Par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

**Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.**

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

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, 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)

**Tableau 1: Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
525510	1001051200	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525510	1001125840	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525510	1001416930	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525510	1001455150	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525510	1001548250	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525510	1001596090	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525518	1001192860	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525518	1001223460	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525518	1001317000	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525518	1001338170	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525518	1001416940	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525518	1001416950	VA 256 (F) WW	60	12	15-Apr-2013
525518	1001492590	VA 256 (F) WW	60	12	29-May-2013
525518	1001566860	VA 256 (F) WW	60	12	29-May-2013
525518	1001634070	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525518	1001728340	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525518	1001761460	VA 256 (F) WW	60	12	16-Sep-2013
525518	1001887350	VA 256 (F) WW	60	12	18-Nov-2013
525518	1001894800	VA 256 (F) WW	60	12	22-Nov-2013
525518	1002007990	VA 256 (F) WW	60	12	9-Jan-2014
525518	1002045080	VA 256 (F) WW	60	12	23-Jan-2014
525518	1002113290	VA 256 (F) WW	60	12	17-Feb-2014
525518	1002197250	VA 256 (F) WW	60	12	20-Mar-2014
525518	1002287970	VA 256 (F) WW	60	12	29-Apr-2014
525518	1002338070	VA 256 (F) WW	60	12	22-May-2014
525518	1002369060	VA 256 (F) WW	60	12	2-Jun-2014
525518	1002440920	VA 256 (F) WW	60	12	30-Jun-2014
525518	1002463490	VA 256 (F) WW	60	12	8-Jul-2014
525518	1002496690	VA 256 (F) WW	60	12	21-Jul-2014
525518	1002565090	VA 256 (F) WW	60	12	25-Aug-2014
525518	1002583690	VA 256 (F) WW	60	12	2-Sep-2014
525518	1002604690	VA 256 (F) WW	60	12	11-Sep-2014
525518	1002663860	VA 256 (F) WW	60	12	8-Oct-2014
525518	1002809200	VA 256 (F) WW	60	12	8-Dec-2014
525518	1002809880	VA 256 (F) WW	60	12	9-Dec-2014
525518	1002876470	VA 256 (F) WW	60	12	13-Jan-2015

525518	1002922750	VA 256 (F) WW	60	12	3-Feb-2015
525518	1003079740	VA 256 (F) WW	60	12	10-Apr-2015
525518	1003134480	VA 256 (F) WW	60	12	11-May-2015
525518	1003373510	VA 256 (F) WW	60	12	24-Aug-2015
525518	1003621540	VA 256 (F) WW	60	12	3-Dec-2015
525518	1003778630	VA 256 (F) WW	60	12	9-Feb-2016
525518	1003809630	VA 256 (F) WW	60	12	19-Feb-2016
525518	1003910700	VA 256 (F) WW	60	12	1-Apr-2016
525518	1003972790	VA 256 (F) WW	60	12	27-Apr-2016
525518	1004052410	VA 256 (F) WW	60	12	1-Jun-2016
525518	1004121860	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jun-2016
525518	1004150380	VA 256 (F) WW	60	12	8-Jul-2016
525518	1004256770	VA 256 (F) WW	60	12	25-Aug-2016
525518	1004371490	VA 256 (F) WW	60	12	12-Oct-2016
525518	1004496990	VA 256 (F) WW	60	12	30-Nov-2016
525518	1004508060	VA 256 (F) WW	60	12	6-Dec-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
525518	1004564470	VA 256 (F) WW	60	12	4-Jan-2017
525518	1004775890	VA 256 (F) WW	60	12	4-Apr-2017
525518	1004913990	VA 256 (F) WW	60	12	1-Jun-2017
525518	1004980270	VA 256 (F) WW	60	12	27-Jun-2017
525518	1005027170	VA 256 (F) WW	60	12	18-Jul-2017
525518	1005132320	VA 256 (F) WW	60	12	4-Sep-2017
525518	1005186480	VA 256 (F) WW	60	12	26-Sep-2017

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 7**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
**Etest® BENZYL PENICILLINE PG256**  
**Emballage mousse**

**Réf 502558 - Réf 502518**

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 502558, 502518) conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu ces produits.

Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

### Description de l'anomalie

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 502558, 502518), listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de douze mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 12 mois de durée de vie du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les documents d'utilisation des bandelettes Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 502558, 502518) conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 12 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

#### **Pour les bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) :**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 502558, 502518) conditionnées en emballage mousse qui sont à présent expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 502558, 502518) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité la souche définie comme indicateur de stabilité pour les bandelettes Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 502558, 502518) : *B.fragilis* ATCC 25285 (CMI attendues : 8 – 32 mg/L). Le résultat de CMI de cette souche spécifique doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 502558, 502518) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession .

#### **Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.

**Actions complémentaires :**

- Vous assurez 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Merci de noter que pour les Etest® Benzylpenicilline PG256 (Ref. 412262, 412263) en emballage individuel (Single Pack), les performances sont conformes aux spécifications attendues jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe A) et nous la retourner .**

Par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.

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 8 20 22 9090

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



**Armèle HEURTEAU**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1 : Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
502518	1002911350	PG256 (F) WW	36	12	28-Jan-2015
502518	1002964350	PG256 (F) WW	36	12	20-Feb-2015
502518	1003012790	PG256 (F) WW	36	12	13-Mar-2015
502518	1004047370	PG256 (F) WW	36	12	31-May-2016
502518	1004140000	PG256 (F) WW	36	12	6-Jul-2016
502518	1004244180	PG256 (F) WW	36	12	20-Aug-2016
502518	1004420440	PG256 (F) WW	36	12	1-Nov-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
502518	1004539950	PG256 (F) WW	36	12	20-Dec-2016
502518	1004783760	PG256 (F) WW	36	12	7-Apr-2017
502518	1004872350	PG256 (F) WW	36	12	16-May-2017
502518	1004896600	PG256 (F) WW	36	12	26-May-2017



Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 8**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
**Etest® FOSFOMYCINE FM1024**  
**Emballage blister**

Réf 529140 - Réf 529148  
Réf 529100 - Réf 529108

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes **Etest® Fosfomycine FM1024** (Ref. 529140, 529148, 529100, 529108) conditionnées en blister. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu les produits suivants.

Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

**Description de l'anomalie**

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Fosfomycine FM1024 (Ref. 529140, 529148, 529100, 529108), listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de 24 mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 24 mois de durée de vie du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les instructions d'utilisation des bandelettes Etest® Fosfomycine FM1024 (Ref. 529140, 529148, 529100, 529108) conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 12 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

#### **Pour les bandelettes périmées (après réduction de la nouvelle date de péremption)**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Fosfomycine FM1024 (Ref. 529140, 529148, 529100, 529108) conditionnées en blister qui sont à présent expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Fosfomycine FM1024 (Ref. 529140, 529148, 529100, 529108), des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité les souches définies comme indicateurs de stabilité pour les bandelettes Etest® Fosfomycine FM1024 (Ref. 529140, 529148, 529100, 529108) :
  - *E.coli* ATCC 25922 (CMI attendues : 0.5 – 2 mg/L)
  - *E.faecalis* ATCC 29212 (CMI attendues : 16 – 64 mg/L).
- Le résultat de CMI de ces souches spécifiques doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Fosfomycine FM1024 (Ref. 529140, 529148, 529100, 529108) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.

#### **Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.

**Actions complémentaires :**

- Vous assurez 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci jointe (Annexe A) et nous la retourner .

Par email à [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

**Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.**

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

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



**Armèle HEURTEAU**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1 : Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
529100	1001324170	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001378120	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001403920	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001433710	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001472010	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001487340	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001517680	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001535750	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001567600	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001617880	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001621170	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001702730	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001707190	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001726300	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529100	1001761020	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529100	1001879240	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1001927370	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1001976740	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1001998470	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1002123080	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1002160660	FM1024 (B) WW	60	24	27-Feb-2015
529100	1002391350	FM1024 (B) WW	60	24	27-Feb-2015
529100	1002449230	FM1024 (B) WW	60	24	25-Jun-2015
529100	1002487920	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2015
529100	1002551790	FM1024 (B) WW	60	24	22-Jul-2015
529100	1002614480	FM1024 (B) WW	60	24	22-Aug-2015
529100	1002705810	FM1024 (B) WW	60	24	25-Sep-2015
529100	1002786510	FM1024 (B) WW	60	24	7-Nov-2015
529100	1002890670	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2015
529100	1002960380	FM1024 (B) WW	60	24	16-Jan-2016
529100	1002992220	FM1024 (B) WW	60	24	20-Feb-2016
529100	1003030800	FM1024 (B) WW	60	24	6-Mar-2016
529100	1003181900	FM1024 (B) WW	60	24	15-May-2016

529100	1003274090	FM1024 (B) WW	60	24	25-Jun-2016
529100	1003491050	FM1024 (B) WW	60	24	18-Sep-2016
529100	1003526870	FM1024 (B) WW	60	24	8-Oct-2016
529100	1003557650	FM1024 (B) WW	60	24	23-Oct-2016
529100	1003678050	FM1024 (B) WW	60	24	4-Dec-2016
529108	1001324180	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001370190	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001482570	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001527650	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001567610	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529108	1001634260	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529108	1001744620	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529108	1001829580	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529108	1002044710	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529108	1002090510	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529108	1002175950	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529108	1002223920	FM1024 (B) WW	60	24	27-Feb-2015
529108	1002392160	FM1024 (B) WW	60	24	24-Apr-2015
529108	1002449900	FM1024 (B) WW	60	24	25-Jun-2015
529108	1002494590	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2015
529108	1002565460	FM1024 (B) WW	60	24	22-Jul-2015
529108	1002615530	FM1024 (B) WW	60	24	22-Aug-2015
529108	1002706050	FM1024 (B) WW	60	24	25-Sep-2015
529108	1002785800	FM1024 (B) WW	60	24	7-Nov-2015
529108	1002960400	FM1024 (B) WW	60	24	16-Jan-2016
529108	1002992240	FM1024 (B) WW	60	24	20-Feb-2016
529108	1003099530	FM1024 (B) WW	60	24	27-Mar-2016
529108	1003182230	FM1024 (B) WW	60	24	15-May-2016
529108	1003322130	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2016
529108	1003404520	FM1024 (B) WW	60	24	18-Aug-2016
529108	1003491000	FM1024 (B) WW	60	24	18-Sep-2016
529108	1003526910	FM1024 (B) WW	60	24	8-Oct-2016
529108	1003580860	FM1024 (B) WW	60	24	30-Oct-2016
529108	1003629820	FM1024 (B) WW	60	24	20-Nov-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
529100	1003836110	FM1024 (B) WW	60	24	29-Jan-2017
529100	1004100080	FM1024 (B) WW	60	24	3-Jun-2017
529100	1004137920	FM1024 (B) WW	60	24	16-Jun-2017
529100	1004273550	FM1024 (B) WW	60	24	19-Aug-2017
529100	1004381380	FM1024 (B) WW	60	24	15-Apr-2017
529100	1004593700	FM1024 (B) WW	60	24	2-Dec-2017
529100	1004629890	FM1024 (B) WW	60	24	9-Jan-2018
529100	1004631880	FM1024 (B) WW	60	24	9-Jan-2018
529100	1004851860	FM1024 (B) WW	60	24	14-Apr-2018
529100	1005034300	FM1024 (B) WW	60	24	29-Jun-2018
529100	1005192380	FM1024 (B) WW	60	24	15-Sep-2018
529100	1005261410	FM1024 (B) WW	60	24	6-Oct-2018
529108	1003876820	FM1024 (B) WW	60	24	19-Feb-2017
529108	1004022140	FM1024 (B) WW	60	24	28-Apr-2017
529108	1004177620	FM1024 (B) WW	60	24	1-Jul-2017
529108	1004323320	FM1024 (B) WW	60	24	2-Sep-2017
529108	1004576570	FM1024 (B) WW	60	24	16-Dec-2017
529108	1004680780	FM1024 (B) WW	60	24	3-Feb-2018
529108	1004941770	FM1024 (B) WW	60	24	2-Jun-2018
529108	1005098120	FM1024 (B) WW	60	24	11-Jul-2018
529108	1005212770	FM1024 (B) WW	60	24	22-Sep-2018
529108	1005302500	FM1024 (B) WW	60	24	13-Oct-2018

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 9**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
Etest® IMIPENEM IP32 – Emballage mousse

Réf 513610 - Réf 513618  
Réf 513658 - Réf 513650

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes Etest® Imipénèm IP32 (Ref. 513610, 513618, 513658, 513650) conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu ces produits.

Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

### Description de l'anomalie

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Imipénèm IP32 (Ref. 513610, 513618, 513658, 513650), listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de 36 mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 36 mois de durée de vie du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les instructions d'utilisation des bandelettes Etest® Imipénème IP32 (Ref. 513610, 513618, 513658, 513650) conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 36 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

#### **Pour les bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) :**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Imipénème IP32 (Ref. 513610, 513618, 513658, 513650) conditionnées en emballage mousse qui sont à présent expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Imipénème IP32 (Ref. 513610, 513618, 513658, 513650) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité les souches définies comme indicateurs de stabilité pour les bandelettes Etest® Imipénème IP32 (Ref. 513610, 513618, 513658, 513650) :
  - *E.coli* ATCC 25922 (CMI attendues : 0.064 – 0.25 mg/L)
  - *P.aeruginosa* ATCC 27853 (CMI attendues : 1 – 4 mg/L)
  - *S.pneumoniae* ATCC 49619 (CMI attendues : 0.032 – 0.125 mg/L)
  - *B.tethaiotaomicron* ATCC 29741 (CMI attendues : 0.064-0.25 mg/L)
- Le résultat de CMI de ces souches spécifiques doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Imipénème IP32 (Ref. 513610, 513618, 513658, 513650) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.

#### **Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.



**Actions complémentaires:**

- Vous assurez 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Merci de noter que pour les Etest® IP32 Impipénème (Ref. 412373, 412374) en emballage individuel (Single Pack), les performances sont conformes aux spécifications attendues jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci jointe (Annexe A) et nous la retourner .

Par email à [atr bact@biomerieux.com](mailto:atr bact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

**Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.**

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

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



**Armèle HEURTEAU**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1: Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption), passage d'un contrôle CQ recommandé.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
513610	1001125240	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513610	1001610770	IP 32 (F) WW	60	36	26-Aug-2015
513618	1001193130	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001223300	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001316710	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001377740	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001454060	IP 32 (F) WW	60	36	19-Apr-2015
513618	1001454090	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001527340	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001633670	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001721100	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001801280	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001804930	IP 32 (F) WW	60	36	30-Sep-2015
513618	1002029820	IP 32 (F) WW	60	36	13-Jan-2016
513618	1002234950	IP 32 (F) WW	60	36	11-Apr-2016
513618	1002238110	IP 32 (F) WW	60	36	14-Apr-2016
513618	1002269280	IP 32 (F) WW	60	36	22-Apr-2016
513618	1002476170	IP 32 (F) WW	60	36	14-Jul-2016
513618	1002593870	IP 32 (F) WW	60	36	8-Sep-2016
513618	1002699130	IP 32 (F) WW	60	36	21-Oct-2016
513618	1002702380	IP 32 (F) WW	60	36	22-Oct-2016

**Tableau 2: Bandelettes avec une date de péremption encore valide**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
513618	1003066070	IP 32 (F) WW	60	36	6-Apr-2017

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

COURRIER 10

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
Etest® GENTAMICINE GM256  
Emballage mousse

Réf 512550 - Réf 512510  
Réf 512558 - Réf 512518

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes Etest® Gentamicine GM256 (Ref. 512550, 512510, 512558, 512518) conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu ces produits. Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

#### Description de l'anomalie

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Gentamicine GM256 (Ref. 512550, 512510, 512558, 512518), listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de 48 mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 48 mois de durée de vie du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

↪ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les documents d'utilisation des bandelettes Etest® Gentamicine GM256 (Ref. 512550, 512510, 512558, 512518) conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 48 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

**Pour les bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) :**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Gentamicine GM256 (Ref. 512550, 512510, 512558, 512518) conditionnées en emballage mousse qui sont à présent expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Gentamicine GM256 (Ref. 512550, 512510, 512558, 512518) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité les souches définies comme indicateurs de stabilité pour les bandelettes Etest® Gentamicine GM256 (Ref. 512550, 512510, 512558, 512518):
  - *E.coli* ATCC 25922 (CMI attendues : 0.25 – 1 mg/L)
  - *P.aeruginosa* ATCC 27853 (CMI attendues : 0.5 – 2 mg/L)
- Le résultat de CMI de ces souches spécifiques doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Gentamicine GM256 (Ref. 512550, 512510, 512558, 512518) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.

**Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.

**Actions complémentaires :**

- Vous assurez 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Merci de noter que pour les Etest® GM256 Gentamicine (Ref. 412367, 412368) en emballage individuel (Single Pack), les performances sont conformes aux spécifications attendues jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe A) et la retourner .**

Par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

**Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.**

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

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



**Armèle HEURTEAU**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1 : Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
512510	1001970170	GM256 (F) WW	60	48	2-Dec-2016
512510	1002154750	GM256 (F) WW	60	48	2-Dec-2016
512518	1001595660	GM256 (F) WW	60	48	3-Jul-2016
512518	1001707960	GM256 (F) WW	60	48	3-Jul-2016
512518	1001803880	GM256 (F) WW	60	48	25-Oct-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide.**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
512518	1002094250	GM256 (F) WW	60	48	10-Feb-2017
512518	1002229210	GM256 (F) WW	60	48	10-Apr-2017
512518	1002233690	GM256 (F) WW	60	48	11-Apr-2017
512518	1002559790	GM256 (F) WW	60	48	22-Aug-2017
512518	1002684500	GM256 (F) WW	60	48	14-Oct-2017
512518	1002823910	GM256 (F) WW	60	48	15-Dec-2017
512518	1003164040	GM256 (F) WW	60	48	22-May-2018
512518	1003191670	GM256 (F) WW	60	48	5-Jun-2018
512518	1003279330	GM256 (F) WW	60	48	10-Jul-2018
512518	1003604650	GM256 (F) WW	60	48	26-Nov-2018
512518	1004047450	GM256 (F) WW	60	48	30-May-2019
512518	1004157400	GM256 (F) WW	60	48	13-Jul-2019
512518	1004247950	GM256 (F) WW	60	48	22-Aug-2019
512518	1004252220	GM256 (F) WW	60	48	24-Aug-2019
512518	1004528390	GM256 (F) WW	60	48	14-Dec-2019
512518	1004567000	GM256 (F) WW	60	48	5-Jan-2020

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 11**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
**Etest® TOBRAMYCINE TM256 – Emballage mousse**

**Réf 522718 - Réf 522758**

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier concerne tous les utilisateurs des bandelettes **Etest® Tobramycine TM256** (Ref. 522718, 522758) conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu ces produits.

Les références et lots concernés sont indiqués dans les tableaux 1 et 2 joints à ce courrier.

### Description de l'anomalie

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Tobramycine TM256 (Ref. 522718, 522758), listées dans les tableaux 1 et 2, n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs nous prenons la précaution de réduire la date de péremption, ce qui requiert votre attention immédiate pour assurer une utilisation correcte du produit avec sa nouvelle durée de vie de 48 mois.

Utilisé avec cette nouvelle durée de vie, le produit reste conforme aux performances annoncées.

Au-delà des 48 mois de durée de vie du produit, l'anomalie suivante a été identifiée :

- ☞ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines souches de contrôle de qualité listées dans les documents d'utilisation des bandelettes Etest® Tobramycine TM256 (Ref. 522718, 522758) conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

En conséquence, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue, après 48 mois de durée de vie. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

**Pour les bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) :**

- Identifier les lots impactés (Tableau 1) de bandelettes Etest® Tobramycine TM256 (Ref. 522718, 522758) conditionnées en emballage mousse qui sont à présent expirés.
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées avec les recommandations suivantes :
- Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Tobramycine TM256 (Ref. 522718, 522758) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation. Nous vous demandons de ne rendre les résultats que si le contrôle de qualité est conforme. Aussi, nous vous recommandons d'inclure dans vos contrôles de qualité la souche définie comme indicateur de stabilité pour les bandelettes Etest® Tobramycine TM256 (Ref. 522718, 522758) : *E.coli* ATCC 25922 (CMI attendues : 0.25 – 1 mg/L). Le résultat de CMI de cette souche spécifique doit être compris dans l'intervalle défini pour confirmer la validité du contrôle de qualité et les performances des bandelettes Etest®.
- A réception de la nouvelle commande de ce produit, vous pourrez alors arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Tobramycine TM256 (Ref. 522718, 522758) correspondant aux lots listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.

**Pour les bandelettes avec une date de péremption encore valide :**

- Identifier les produits incriminés et listés dans le tableau 2.
- Corriger la date de péremption de ces produits et la remplacer par la nouvelle date de péremption indiquée dans le tableau 2.
- Ces lots peuvent être utilisés dans les délais de conservation corrigés tels qu'ils sont définis dans le tableau 2 ci-joint.



**Actions complémentaires :**

- Vous assurez 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Merci de noter que pour les Etest® TM256 Tobramycine (Ref. 412478, 412479) en emballage individuel (Single Pack), les performances sont conformes aux spécifications attendues jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci jointe (Annexe A) et la retourner .

Par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.

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

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



**Armèle HEURTEAU**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1 : Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption) passage d'un contrôle CQ recommandé**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
522718	1001761650	TM256 (F) WW	60	48	8-Nov-2016
522718	1002112440	TM256 (F) WW	60	48	8-Nov-2016

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide**

Référence	Numéro de lot	Description	Durée de vie actuelle	Durée de vie corrigée	Date de péremption corrigée
522718	1002860460	TM256 (F) WW	60	48	7-Jan-2018
522718	1005166530	TM256 (F) WW	60	48	14-Sep-2020

Craponne, 17 janvier 2017  
Réf. : AH/fk - 16 – FSCA 3193

**COURRIER 12**

**IMPORTANT :**

**URGENT : AVIS DE SECURITE**  
Etest® CEFTRIAXONE TXL 32 – Emballage mousse

Réf 507058 - Réf 507018

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier est destiné à tous les utilisateurs de bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 507058, 507018) conditionnées en emballage mousse. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu les références et lots indiqués dans le tableau 1 joint à ce courrier .

Dans le cadre de nos investigations en cours sur la gamme de produits Etest®, nous avons observé deux anomalies avec les bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 507058, 507018), conditionnées en emballage mousse, et qui pourraient affecter les performances du test.

**Description de la première anomalie :**

Nous avons observé que la date de péremption actuelle des bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 listées dans le tableau 1 n'est pas corrélée à nos tests en interne. Bien qu'aucune augmentation du nombre de réclamations n'ai été observée pour ces réactifs, nous vous informons qu'il existe un risque potentiel de surestimation des valeurs de CMI spécifiquement pour *Neisseria gonorrhoeae*.

L'anomalie suivante a été identifiée :

- ↳ Echec du contrôle de qualité (CMI supérieures à la limite haute) pour certaines des souches de contrôle de qualité préconisées dans les instructions d'utilisation des bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 507058, 507018), conditionnées en emballage mousse.

### Impact Patient/Utilisateur

Du fait du problème de performances observé, il existe un risque potentiel d'obtenir une CMI supérieure à la valeur attendue. Ce type d'erreur peut être détecté lors des tests de contrôle de qualité par l'obtention d'un résultat hors norme. Les résultats patients peuvent également être surestimés, entraînant ainsi un résultat faussement résistant.

### Actions requises

Les recommandations suivantes visent à s'assurer que le produit est toujours conforme aux performances spécifiées.

- Identifier les lots de bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 507058, 507018) conditionnées en emballage mousse incriminés (listés dans le tableau 1)
- Prévoir immédiatement le remplacement des produits identifiés dans votre laboratoire.
- En attendant que le produit de remplacement soit disponible, vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes désormais périmées, avec les recommandations suivantes :
  - Continuer de suivre votre procédure actuelle de contrôle de qualité pour les bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 507058, 507018) des lots listés dans le tableau 1, selon vos référentiels de bonnes pratiques et vos recommandations réglementaires locales tout en augmentant la fréquence des CQI à une fois par semaine d'utilisation. En cas d'utilisation moins fréquente (moins d'une fois par semaine), le CQI devra être effectué à chaque utilisation.
  - Inclure la souche de *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226, définie comme indicateur de stabilité pour les bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf.507058, 507018), dans leurs contrôles de qualité. Le résultat de CMI pour cette souche spécifique doit être dans la plage attendue pour confirmer la validité du CQ et les performances des bandelettes avec des isolats cliniques.
  - Ne transmettre les résultats que si tous les CQ sont conformes.
- A réception du produit de remplacement, vous pourrez arrêter l'utilisation des bandelettes Etest® Ceftriaxone TXL32 (Réf. 507058, 507018) listés dans le tableau 1 et éliminer le stock restant en votre possession.
- Merci de bien vouloir noter que la production de l'emballage mousse a d'ores et déjà été suspendue et que tous les utilisateurs seront transférés sur l'emballage individuel (Single Pack).

### Description de la seconde anomalie : problème potentiel de performance sur la catégorie clinique

#### Anomalie identifiée :

- Pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* responsables de méningites : d'après les recommandations CLSI 2016, une valeur de CMI diminuée pourrait être obtenue avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), conduisant à une catégorisation sensible au lieu d'intermédiaire (Erreur mineure) ou résistant (Erreur très majeure) pour les souches cliniques, en comparaison avec la micro dilution comme technique de référence.
- Pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* (isolées ou non de méningites) : d'après les recommandations EUCAST 2016, une valeur de CMI diminuée pourrait être obtenue avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), conduisant à une catégorisation sensible au lieu d'intermédiaire pour les souches cliniques, en comparaison avec la micro dilution comme technique de référence : Erreur mineure.

### Impact Patient/Utilisateur

Il existe un risque potentiel d'obtenir :

- Un résultat sensible au lieu d'intermédiaire (Erreur mineure) ou résistant (Erreur très majeure) pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* responsables de méningites avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), en comparaison avec la micro dilution comme technique de référence, selon les recommandations CLSI 2016.
- Un résultat sensible au lieu d'intermédiaire (Erreur mineure) pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* avec les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse), en comparaison de la micro dilution comme technique de référence, selon les recommandations EUCAST 2016.
- **Recommandations pour les utilisateurs EUCAST**, nous vous informons du risque potentiel d'obtenir un résultat faussement sensible au lieu d'intermédiaire, pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* en comparaison avec la micro dilution comme technique de référence, avec les recommandations EUCAST 2016 pour les Etest® TXL32 (emballage individuel ou en mousse). Les laboratoires peuvent continuer d'utiliser les Etest® TXL32 pour les souches de *Streptococcus pneumoniae* en appliquant les recommandations suivantes :
  - Vérifier le résultat par une technique alternative pour chaque souche de *Streptococcus pneumoniae* (isolées ou non de méningites) avec une CMI Etest® TXL32  $\geq 0,5$  mg/L. Cette vérification n'est pas nécessaire pour les souches connues pour être pleinement sensibles à la Benzylpénicilline (CMI  $\leq 0,06$  mg/L) ou présentant un diamètre d'inhibition  $>8$ mm autour d'un disque d'Oxacilline.

### Actions complémentaires

- 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 ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Utiliser des techniques alternatives disponibles vous permettant de tester la molécule de Ceftriaxone pour les souches de *Streptococcus pneumoniae*. Vous pouvez vous rapprocher de bioMérieux pour des techniques automatisées.
- Compléter l'attestation de prise de connaissance ci joint (Annexe A) et nous la retourner :

par email à [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@biomerieux.com) ou par fax au 04 78 87 20 91

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous devez remplacer.

**Nous attirons votre attention sur le fait que certains des lots listés dans le tableau 2 sont susceptibles de vous être envoyés lors de vos prochaines commandes. Ainsi, nous vous demandons de prendre connaissance des lots que vous recevrez, de les comparer au Tableau 2 et de modifier leur date de péremption s'ils font partie des lots mentionnés.**

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

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



Armèle HEURTEAU  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

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

**Tableau 1: Bandelettes périmées (après correction de la date de péremption), passage d'un contrôle CQ recommandé.**

Référence	Description	Numéro de lot
507018	TXL 32 (F) WW	1002940880
507018	TXL 32 (F) WW	1003182290
507018	TXL 32 (F) WW	1003813700
507018	TXL 32 (F) WW	1003851130
507018	TXL 32 (F) WW	1003953490
507018	TXL 32 (F) WW	1004239880
507018	TXL 32 (F) WW	1004316460
507018	TXL 32 (F) WW	1004527210
507018	TXL 32 (F) WW	1004755930
507018	TXL 32 (F) WW	1004828450
507018	TXL 32 (F) WW	1004876850
507018	TXL 32 (F) WW	1004919010

**Tableau 2 : Bandelettes avec une date de péremption encore valide.**

**Aucun lot concerné**