

Craponne, le 13 avril 2017
Réf. : AH/im - 17 – FSCA 3329

IMPORTANT :

URGENT : AVIS DE SECURITE

ETEST® ETP32 (Ertapénème)

Ref. 531640 – 531600

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de bandelettes **Etest® Ertapénème ETP32** (Réf. 531600-531640) conditionnées en emballage blister et nous vous remercions de votre fidélité. Notre base de données nous indique que votre laboratoire a reçu l'un des lots figurant dans le tableau joint en annexe 1 de ce courrier.

Description de l'anomalie :

Lors du développement et de l'étude d'impact des bandelettes Etest® ETP32, la résistance de certaines souches de *Streptococcus* provenant d'échantillons cliniques vis-à-vis de l'antibiotique Ertapénème (environ 1 à 5% selon les concentrations critiques du CLSI) n'était pas décrite. Suite à l'évolution de l'épidémiologie des bactéries, bioMérieux a initié une étude interne.

Les éléments suivants ont été identifiés :

- ⇒ Les résultats des investigations ont confirmé **un risque potentiel de performance sur la catégorisation des souches du groupe *Streptococcus viridans* et de *Streptococcus pneumoniae* basé sur les concentrations critiques 2017 du CLSI et de l'EUCAST, qui pourrait conduire à un résultat faussement sensible au lieu d'un résultat résistant** avec les bandelettes ETEST® ETP32 (Ertapénème) en emballage blister **en comparaison de la technique de référence en micro dilution (BMD).**
- ⇒ Ce problème de performance n'a pas été évalué lors de l'enregistrement du produit car à ce moment-là, il n'existait pas de souches résistantes vis-à-vis de l'Ertapénème ou exceptionnellement.

Impact Patient/Utilisateur:

Suite au problème identifié, Il existe un potentiel risque de performance sur la catégorisation des souches du **groupe *Streptococcus viridans* et de *Streptococcus pneumoniae* qui pourrait conduire à un résultat faussement sensible** (au lieu de résistant) **par rapport à la technique de référence en micro dilution (BMD) lors de l'utilisation des recommandations CLSI 2017 et EUCAST 2017.**

Actions requises :

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- 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.
- **Les utilisateurs des recommandations cliniques du CLSI 2017 et de l'EUCAST 2017 peuvent continuer d'utiliser les bandelettes ETEST® ETP32 (Ertapénème) (Ref.531640, 531600) en emballage blister excepté pour les souches de *Streptococcus spp* incluant *Streptococcus pneumoniae*.**
- 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 :

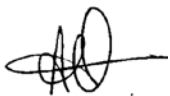
par email à atrbact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

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 remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, 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)

ANNEXE 1

Tableau 1 : Liste des lots incriminés

Référence	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
531600	ERTAPENEM ETP 32 WW B30	1003152970	28-Apr-2017
		1003213910	1-Jun-2017
		1003215220	1-Jun-2017
		1003252370	1-Jun-2017
		1003523980	28-Sep-2017
		1003528910	29-Sep-2017
		1003530750	30-Sep-2017
		1003544500	29-Sep-2017
		1003569060	28-Sep-2017
		1003741390	4-Jan-2018
		1003834210	4-Jan-2018
		1003933880	24-Feb-2018
		1004144790	11-Jun-2018
		1004314330	1-Sep-2018
		1004332810	1-Sep-2018
		1004390590	29-Sep-2018
		1004486980	1-Nov-2018
		1004487990	1-Nov-2018
		1004577410	20-Dec-2018
		1004611460	30-Nov-2018
		1004621450	30-Nov-2018
		1004624930	30-Nov-2018
		1004799720	16-Mar-2019
		1004809490	16-Mar-2019
		1004872750	16-Mar-2019
		1004886970	28-Apr-2019
		1004896590	28-Apr-2019
		1004899420	28-Apr-2019
		1005177360	26-Jul-2019
		1005208910	7-Sep-2019
1005183510	7-Sep-2019		
1005353450	15-Nov-2019		
1005437180	20-Dec-2019		
1005439590	20-Dec-2019		

Référence	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
531640	ERTAPENEM ETP 32 US B30	1003149850	28-Apr-2017
		1003157690	28-Apr-2017
		1003585350	30-Sep-2017
		1003732380	4-Jan-2018
		1003910410	24-Feb-2018
		1004142070	11-Jun-2018
		1004113370	11-Jun-2018
		1004325260	1-Sep-2018
		1004382730	29-Sep-2018
		1004482780	1-Nov-2018
		1004785720	16-Mar-2019
		1004890160	28-Apr-2019
		1005134380	26-Jul-2019
		1005134390	26-Jul-2019
		1005357180	15-Nov-2019
		1005442470	20-Dec-2019

ANNEXE A

URGENT : AVIS DE SECURITE
Etest® ERTAPENEME ETP 32 – Réf 531600-531640

ATTESTATION PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

Par Mail : atrbaact@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) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant d'un avis de sécurité concernant les bandelettes Etest® Ertapénème ETP 32 (Réf. 531600-531640) ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

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

Nom du signataire : Date :

Signature :