

**A l'attention des responsables de laboratoires
et contact local réactovigilance**

N/Réf. : FSN18-14

Bandol, Le 14 février 2018

IMPORTANT - INFORMATION DE SECURITE

UMIC Ertapénème UM-ERT-040

Lot 100417/23

Description du problème

Dans le cadre d'un essai réalisé au sein de notre laboratoire avec le test UMIC Ertapénème du lot 100417/23, nous avons observé pour certaines barrettes de CMI une surestimation des valeurs de CMI avec la souche de contrôle *E. coli* ATCC 25922 pouvant conduire à une catégorisation faussement résistante.

Par conséquent, il peut exister un risque d'écarter la molécule d'ertapénème d'un choix thérapeutique, par défaut de catégorisation clinique d'une souche normalement sensible.

Actions requises :

Vous êtes en possession d'un kit du lot 100417/23, nous vous demandons de prendre les dispositions suivantes :

- 1- de communiquer cette information à tous les utilisateurs au sein de votre organisation,
- 2- de ne plus utiliser le kit,
- 3- parmi les tests déjà effectués, d'identifier les résultats faux résistants possibles, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées,
- 4- de compléter l'accusé de réception de ce courrier joint en Annexe et de nous le retourner par email à v.vanden@biocentric.com ou par Fax au + 33 (0)4 94 29 06 31

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

Biocentric s'engage à assurer la qualité de ses produits. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Notre service client se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Contact : Cédric RAMPON ; tel : 04 94 29 06 30.

Nous vous remercions pour la confiance en nos produits et vous prions d'agréer, chère cliente, cher client l'expression de nos sentiments dévoués,

Cédric RAMPON
Directeur commercial

PJ : Annexe

ANNEXE
IMPORTANT - INFORMATION DE SECURITE
UMIC Ertapénème UM-ERT-040
Lot 100417/23

N/Réf. : FSN 18-14

Le 14/02/2018

Merci de compléter et de nous retourner ce document certifiant la réception et la prise en compte de cette information de sécurité.

| |
|------------------------------|
| <i>Cachet du laboratoire</i> |
|------------------------------|

Nous certifions, Responsable du Laboratoire

- Avoir pris connaissance et compris cette Information de sécurité
- Avoir partagé cette Information de sécurité avec le personnel concerné au sein de mon organisation.

Avez-vous été informé(e) de conséquence impactant la santé d'un patient qui aurait pu être lié à l'utilisation de ce lot défectueux ?

- Oui
- Non

Fait à _____ le _____

Nom du signataire responsable :

Titre du signataire :

Merci de retourner rapidement ce formulaire à :

Valérie Vandenbulcke, e-mail : v.vanden@biocentric.com, fax : +33 (0)4 94 29 06 31