

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

N/Réf. : FSN18-13

Bandol, Le 26 février 2018,

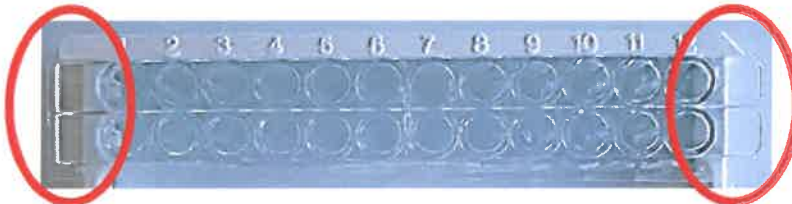
IMPORTANT - INFORMATION DE SECURITE
UMIC Vancomycine/Teicoplanine UM-VAN/TPL-040
Lots 100717/36, 100717/43 et 100717/51

Description du problème

Il nous a été rapporté le cas d'une plaque du test UMIC Vancomycine-Teicoplanine donnant des résultats ininterprétables. Après examen du produit, il s'agit d'une erreur de fabrication entraînant une inversion du sens des barrettes d'une plaque par rapport au support.

Comme montré sur la Figure 1, ce problème peut être détecté dès l'ouverture et avant utilisation (extrémités indiquées par les cercles rouges).

Figure 1 : Barrettes placées dans la mauvaise position



Actions requises :

Vous êtes en possession de l'un des lots concernés, nous vous demandons par conséquent de prendre les dispositions suivantes :

- 1- de partager cette information à tous les utilisateurs au sein de votre organisation,
- 2- de nous signaler tout produit impacté, photo à l'appui, pour remplacement,
- 3- 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
- 4- merci de nous signaler tout impact sur la santé qui aurait pu être lié à l'utilisation de ce produit et de consulter ci-dessous les actions à mettre en place pour éviter toute utilisation de barrette défectueuse.
- 5- avant utilisation du test et pour chaque nouvelle plaque ouverte :

Contrôler le sens des barrettes : **l'extrémité biseautée des barrettes doit se trouver du côté du puits numéro 1** conformément à la Figure 2 et au schéma de la feuille de résultats (Figure 3) fournie dans chaque kit :

Figure 2: Barrettes correctement positionnées sur le cadre



Figure 3: Barrette schématisée sur la feuille de résultats présente dans le kit (extrait de la feuille de résultat)

Umic
VANCOMYCINE / TEICoplanine
 REF. UM-VAN/TPL-040

Feuille de résultats / Results sheet
 GC : Contrôle de croissance / Growth Control
 VAN : Concentration Vancomycine / Vancomycin concentration (mg/L)
 TPL : Concentration Teicoplanine / Teicoplanin concentration (mg/L)

Rangee / Row	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Patient ID	Date *	Visa
	GC	0.25	0.5	1	2	4	0.25	0.5	1	2	4	8			
	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			

6- Comme décrit dans la notice UMIC Ed.2017-1218/FR-GB, suivre les recommandations de lecture avant interprétation des résultats et effectuer les contrôles de qualité avec les souches recommandées par l'EUCAST : *S. aureus* ATCC 29213 ou *E. faecalis* ATCC 29212.

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

ACCUSE DE RECEPTION - INFORMATION DE SECURITE

UMIC Vancomycine/Teicoplanine UM-VAN/TPL-040

Lots 100717/36, 100717/43 et 100717/51

N/Réf. : FSN 18-13

Le 26/02/2018

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

<p><i>Cachet du laboratoire</i></p>

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 d'un test défectueux ?

- Oui
- Non

Fait à _____ le _____

Nom du signataire responsable :

Titre du signataire /

Merci de retourner rapidement ce formulaire à :

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