

## NOTICE DE SECURITE - IMPORTANT

Le 26 juillet 2019

**Référence interne : 19AQ030\_Notice de sécurité Tétanos Quick Stick**

L'objet de cette notice de sécurité est de vous informer d'un mésusage récurrent et identifié sur un produit acheté par votre établissement. Une copie de ce courrier doit donc être envoyée à titre préventif à l'ensemble des utilisateurs de ce produit au sein de votre structure.

### IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNE :

Désignation(s)	Référence(s)	Numéro(s) de lot
Tétanos Quick Stick (TQS)	TE20B / S-GZ-20B (20 tests)	SGZ20B-127
	TE-50U (50 x 1 test) / TE-1U (1 test)	981115 / 981015

### DESCRIPTION DU MESUSAGE CONSTATE :

Des résultats faussement négatifs ont été reportés dans le cadre de l'utilisation du Tétanos Quick Stick pour la détermination du statut immunitaire de certains patients, pourtant à jour de leur vaccination.

Les tests réalisés en interne suite à ces signalements n'ont cependant pas permis de reproduire ces résultats erronés, et n'ont pas mis en évidence de non-conformité avérée sur ces lots de réactifs.

Toutefois, une étude sur le terrain a été initiée afin d'identifier l'origine de ces résultats faussement négatifs et vérifier les pratiques d'utilisation du kit TQS auprès des utilisateurs. Cette enquête a permis de mettre en évidence certains mésusages récurrents identifiés ci-dessous :

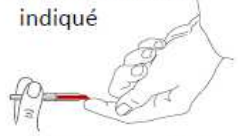


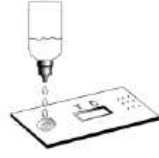


- **Pose du doigt du patient directement sur le stick.** L'utilisation de la pipette de prélèvement est recommandée afin de prélever la quantité de sang nécessaire à la bonne réalisation du test ;
- **Utilisation inadaptée de la pipette de prélèvement** (volume de sang prélevé insuffisant) ;
- **Utilisation d'un diluant inadapté.** Les kits TQS sont fournis avec un diluant validé pour une utilisation spécifique lot par lot. L'utilisation d'un autre diluant que celui validé peut fausser les résultats des tests.

### RISQUES POTENTIELS :

Le kit Tétanos Quick Stick est utilisé pour la détermination du statut immunitaire des patients vis-à-vis du tétanos. Un résultat faussement négatif, peut donc conduire à la **vaccination d'un patient déjà immunisé.**

## MESURES PREVENTIVES :

Une **campagne de resensibilisation** de l'ensemble de nos utilisateurs va être initiée prochainement par nos équipes technico-commerciales disponibles sur le terrain pour la mise à disposition lors de leurs prochaines visites, **d'un mode opératoire simplifié** reprenant les bonnes pratiques essentielles à la bonne utilisation du kit Tetanos Quick Stick et présenté ci-dessous. Un **poster** pouvant être affiché au sein des structures de soin pourra également être fourni.

1 - Prélèvement	2 - Dépôt	3 - Lecture
<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Nettoyer</b> le doigt du patient avec le tampon désinfectant</li><li>- <b>Piquer</b> le côté du doigt près de l'angle</li><li>- <b>Récolter</b> le sang à l'aide de la pipette en position <b>horizontale</b> jusqu'au niveau indiqué</li></ul>  <p> Le sang monte par capillarité, ne pas appuyer sur la poire</p>	<p>Déposer l'échantillon de sang <b>verticalement</b></p>  <p>Puis <b>ajouter 3 gouttes</b> du diluant (ouvrir le <b>bouchon rose</b>)</p> 	<p><b>Visuelle</b> ou au lecteur <b>Zreader</b> Maximum <b>10 minutes</b> après ajout du diluant</p>  <p><b>2 bandes = test positif = Patient protégé</b></p>  <p><b>1 bande = test négatif = Patient non protégé</b></p>

Cette fiche est un résumé, se reporter à la fiche technique pour plus d'informations

L'objectif de cette documentation complémentaire et simplifiée est donc de **faciliter l'utilisation du kit Tetanos Quick Stick** et de réduire au maximum les cas de résultats faussement négatifs obtenus suite à un mésusage.

L'ANSM a également été informée de cette communication auprès de nos clients.

## ACTIONS REQUISES / RECOMMANDEES :

Nous vous remercions de prendre connaissance de ces informations relatives à l'utilisation du Tetanos Quick Stick et de transférer une copie de ce courrier à **tout le personnel utilisateur de ce produit au sein de votre établissement.**

Nous vous remercions également de bien vouloir **compléter l'accusé de réception** fourni en Annexe 1 de ce courrier et nous le retourner selon les recommandations définies ci-après.

En vous remerciant pour votre confiance,

**Cathie MARSAIS**

**Directeur Qualité et Affaires réglementaires**

**ANNEXE 1 – ACCUSE DE RECEPTION**

**Référence interne : 19AQ030\_Notice de sécurité Tétanos Quick Stick**

Désignation(s)	Référence(s)	Numéro(s) de lot
Tétanos Quick Stick (TQS)	TE20B / S-GZ-20B (20 tests)	SGZ20B-127
	TE-50U (50 x 1 test) / TE-1U (1 test)	981115 / 981015

**Numéro de client :**

**Etablissement :**

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_, atteste de la bonne réception / diffusion de la notification de sécurité présentée ci-dessus.

**Titre / fonction :**

**Email de contact :**

**Date :**

**Signature :**

**Merci de retourner ce formulaire à [l.bergeon@eurobio-scientific.com](mailto:l.bergeon@eurobio-scientific.com)**