

## **IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire,  
Directeur des Etablissements de Santé,  
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 25 avril 2012  
Réf. : JMU/em - 12 - FCA 1341

**IMPORTANT - RETRAIT DE LOT**  
**Etest<sup>®</sup> Gentamicine VH / GM 1024**  
**Référence 512700 - Lot 1000941230**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des bandelettes **Etest<sup>®</sup> Gentamicine VH / GM 1024, Référence 512700**, et nous vous en remercions.

Une erreur d'étiquetage sur le blister de ce produit a été mise en évidence pour le **lot N°1000941230**. Les investigations menées par notre Laboratoire de Contrôle Qualité montrent que cette erreur se traduit comme suit :

- Le code imprimé sur les bandelettes Etest (GM) est correct.
- Le carton d'emballage contenant le blister est correctement étiqueté.
- **Le blister contenant les bandelettes est, quant à lui, mal identifié. La mention Gentamicine GM 256 (Réf. 512500) apparaît au lieu de Gentamicine GM 1024 (Réf. 512700).**

De ce fait, le seul risque possible est l'utilisation de ces bandelettes Gentamicine GM 1024 à la place de bandelettes Gentamicine GM 256. Dans un tel cas, l'utilisateur détecterait immédiatement l'erreur grâce au gradient de CMI, de 0,064 à 1024 µg/ml, clairement et correctement identifié sur les bandelettes.

De plus, comme indiqué dans le document intitulé "TABLE 1 - 15211D/16029D - 2011/06" disponible dans la bibliothèque technique, les performances et interprétations des résultats des bandelettes Etest<sup>®</sup> GM 1024 et Etest<sup>®</sup> GM256 sont identiques. Dans une fourchette de CMI de 0,064 à 256 µg/ml, le résultat de CMI obtenu sera identique que soient utilisées les bandelettes Etest<sup>®</sup> GM 1024 ou les bandelettes Etest<sup>®</sup> GM 256.

Par conséquent, cette anomalie n'engendre aucun risque patient ou de faux résultat.

.../...

**BIOMERIEUX**

Nous vous demandons cependant :

- De ne plus utiliser les bandelettes Etest® Gentamicine VH / GM 1024 Référence 512700 du lot N°1000941230.
- Si vous êtes encore en possession de coffrets de ce lot, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner dans tous les cas le certificat de destruction, ci-joint, par fax au : **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat de destruction, nous effectuerons un échange de produit correspondant.

Merci de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné de votre laboratoire, 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.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été tenue informée de ce courrier.

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 :

 : **0820 22 90 90**

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Jacqueline MUETTON**  
Support Applications Bactériologie  
Centre de Relation Client

**RETRAIT DE LOT**  
**Etest<sup>®</sup> Gentamicine VH / GM 1024**  
**Référence : 512700**  
**Lot 1000941230**

**CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**FAX : 04 78 87 20 91**

**RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----**

**CP - VILLE : -----**

**Téléphone : -----**

**Code Client : -----**

**N° de Notification : -----**

<b>Etest<sup>®</sup> Gentamicine VH / GM 1024</b>	<b>Nombre de coffrets détruits</b>
<b>Ref. 512700 - lot 1000941230</b>	

**Nom du signataire : ----- Date : -----**

**Signature : -----**

FCA 1341 : Action Corrective

**BIOMERIEUX**