

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet: **SIR ENTERO II (Réf. 66781) lot 2G2123.**

Madame, Monsieur,

A la suite de remontées clients décrivant un résultat incohérent dans le profil de résistance de certaines souches cliniques à savoir un virage au jaune de la cupule cefixime conduisant à une catégorisation "résistante" alors que l'ensemble des autres céphalosporines de la microgalerie restaient sensibles, nous avons procédé à des investigations sur le dispositif suivant :

- **SIR Entero II**
- Référence Catalogue: 66781
- Lots : 2G2123 (expirant au 30/07/2013)

Nous confirmons les résultats de fausse résistance pour le Cefixime observés par certains utilisateurs. Des études sur la stabilité n'ont montré aucune dégradation de la matière première au cours du temps. Une erreur humaine, ayant entraîné l'inversion des cupules de céfalotine et de céfixime, est à l'origine de cette défaillance. Les mesures correctives ont été entreprises. L'impact au niveau du patient serait de restreindre le choix thérapeutique de son traitement.

Par conséquent, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot et de détruire les kits restant en votre possession.

Pour procéder à l'échange nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad habituel.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Claude GIROUD

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

DEMANDE D'ECHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01.47.95.50.64

PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : SIR Enterro II	
Réf : 66781	Lot : 2G2123

COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots 2G2123 du dispositif SIR Enterro II, Ref 66781

Nombre de trousses à échanger : _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tel : 01.47.95.60.91

Courrier électronique : SP-MICBIO@bio-rad.com

Marnes-la-Coquette, September 13, 2012

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

This information is intended for the end user of this product
If you are not the end user, please forward this information to the appropriate laboratory personnel

Subject: Dengue NS1 Ag Strip (Ref. 70700) lots 2D0095, 2D0195 & 2D0295.

Dear Valued Customer,

Dear all,

Following field complaints describing incoherent susceptibility profile for some clinical strains revealed by a colour change to yellow of cefixime well leading to a resistant clinical categorisation when all other cephalosporins of the microplate remained susceptible, investigations were done on the following product:

- Ref: 66781 – SIR ENTERO II
- Lot : **2G2123**
- Expiry date: 07/30/2013

Our quality control laboratory has confirmed the false resistance results obtained by some end-users. Stability studies have not demonstrated any raw material degradation overtime. A human mistake, leading to inversion of cefalotine and cefixime wells, has caused this failure. Correctives actions are being implemented to avoid such failure. In this case, the risk is to limit the choice of antibiotics available to treat the patient by excluding cefixime whereas it may be appropriate.

As a consequence, we ask you to:

- Stop using kits from the 3 defective lots.
- Destroy the remaining kits.
- Fill the attached form to attest of product destruction and request for either replacement or credit note.

If you are not the final user of above mentioned lots of SIR Entero II kits, please take necessary actions to forward this information to your own customers.

ANSM has been informed of this communication

May you have questions or need support on this subject, please do not hesitate to contact your local support.

We apologize for the inconvenience, and remain at your disposal for any further information.

Please forward To Whom It May Concern.

Sincerely,

Claude GIROUD

Director Quality, Regulatory and Clinical Affairs

PRODUCT REPLACEMENT
Form to return to your local customer service

INVOLVED PRODUCT/LOT

Product Name : SIR Entero II	
Réf : 66781	Lot : 2G2123

CUSTOMER INFORMATIONS

LABORATORY	
Undersigning Manager :	
Address :	
Telephone Number / Fax :	
Customer Account Number :	

ACTIONS :

I have read information regarding the lots **2G2123** of the device

Number of kits to be exchanged: _____

Date:

Laboratory Stamp and Signature

For any other further information or support, please contact your local customer service.