

IMPORTANT

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



Craponne, le 18 février 2014
Réf. : JM/fk - 14 - FCA 2017

IMPORTANT - RETRAIT DE LOT

Etest® Ertapénème
Réf. 531610, 531618 et 412332
Lots (voir Annexe 1)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de bandelettes **Etest® Ertapénème**, et nous vous en remercions.
Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins une des références citées ci-dessus (lots: voir Annexe 1).

Description de l'anomalie :

Un problème de stabilité a été identifié sur les bandelettes Etest® Ertapénème conditionnées en cartouche et single pack (cités en Annexe 1), conduisant à des CMI (Concentration Minimale Inhibitrice) non conformes pour certaines souches de Contrôle Qualité (CQ).

Les CMI obtenues avec les souches de Contrôle Qualité ont été retrouvées trop élevées par rapport aux spécifications attendues, alors qu'elles étaient conformes lors du contrôle de qualité libérateur des lots.
Des investigations sont toujours en cours pour identifier l'origine du problème.

Impact :

Le risque potentiel associé à cette anomalie est une surestimation de la CMI pour les entérobactéries et les autres espèces bactériennes.

- Pour les **entérobactéries**, la **surestimation de la CMI** peut modifier la catégorisation du résultat si cette dernière est proche de la concentration critique. Ainsi, une souche avec une **CMI à 0,5 mg/L** pourra être catégorisée **Intermédiaire** au lieu de **Sensible**. De même, avec une **CMI à 1 mg/L**, une souche pourra être catégorisée **Résistante** au lieu **d'Intermédiaire**.
- **Pour les autres germes** (dans le cadre du contrôle qualité), la surestimation de la CMI peut être supérieure à une dilution par rapport à la CMI initialement obtenue au moment de la libération des lots.

Le problème de stabilité menant à cette surestimation de CMI peut être détecté par le Contrôle Qualité tel qu'il est recommandé dans la notice Etest.

BIOMERIEUX



Actions requises :

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, 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.
2. Cesser l'utilisation des coffrets **Etest® Ertapénème** (références et lots en Annexe 1) encore en votre possession, les détruire et compléter le certificat de destruction ci-joint (Annexe 2). Un échange correspondant sera effectué dès l'entrée en stock d'un nouveau lot d' Etest® Ertapénème.
3. Nous retourner obligatoirement dans tous les cas le certificat de destruction, par fax au :
04 78 87 20 91

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été 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 :

☎ : 0 820 22 9090

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Jacqueline MUETTON
Spécialiste Applications
Centre de Relation Client

**PJ. : Annexe 1 (lots concernés)
Annexe 2 (Accusé de réception / certificat de destruction)**

ANNEXE 1

Lots concernés

Référence	n° lot sur le coffret	Date d'expiration	n° lot sur la poche aluminium
Référence 412332 30 blisters en individuel	1002110560	27 Fév 2016	N/A
	1002389880	11 Juin 2016	
Référence 531610 30 bandelettes	1000754440	07 Juin 2014	Lot 1000472830
	1000853690		
	1000924550		
	1001496030	20 Mars 2015	Lot 1001173600
	1001567650		
	1001804050		
1001960650	06 Déc 2015	Lot 1001895910	
Réf. 531618 100 bandelettes	1002054430	06 Déc 2015	Lot 1001897090

FCA 2017



IMPORTANT - RETRAIT DE LOT

Etest® Ertapénème
Réf. 531610, 531618 et 412332

ANNEXE 2

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE / 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 (réservé à bioMérieux) :

J'ai pris connaissance du courrier bioMérieux m'informant d'un problème de performance pour les bandelettes Etest des lots et références ci-dessous, et de détruire tous les coffrets encore en ma possession :

Référence	n° lot sur le coffret	Nombre de coffret(s) détruits
Référence 412332 30 blisters en individuel	1002110560	
	1002389880	
Référence 531610 30 bandelettes	1000754440	
	1000853690	
	1000924550	
	1001496030	
	1001567650	
	1001804050	
	1001960650	
Réf. 531618 100 bandelettes	1002054430	

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FCA 2017

BIOMERIEUX