

IMPORTANT

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



Craponne, le 23 Octobre 2014
Réf. : JM/fk - 14 - FSCA 2269

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT

**Etest[®] Ceftaroline, réf. 537500
lot 1003160540**

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un coffret de bandelettes **Etest[®] Ceftaroline** (CPT 32), référence 537500, **lot 1003160540**.

Description de l'anomalie :

Lors d'une investigation interne, une erreur de péremption a été détectée sur les blisters Etest[®] Ceftaroline référence 537500 (CPT 32), pour le lot 1003160540. En effet, **la date de péremption imprimée indique 2019 au lieu de 2016**.

Impact pour les clients:

Cette date de péremption erronée pourrait conduire à l'utilisation de ces bandelettes Etest[®] après 2016. Si le réactif est utilisé après cette date (2 ans après sa fabrication), il existe un risque potentiel de rendu de faux résultats (faux sensible ou faux résistant à l'antibiotique).

Actuellement, pour les coffrets déjà commercialisés, il n'y a pas d'impact sur les performances puisqu'ils ont été utilisés avant la date de péremption réelle du produit qui est le 27 Avril 2016.

.../...

BIOMERIEUX



Actions requises :

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

1. Diffuser cette information au personnel concerné de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
2. Détruire les coffrets de ce lot si vous êtes encore en leur possession.
3. Compléter et nous retourner **obligatoirement** le certificat de destruction ci-joint, dès que possible, **par fax au 04 78 87 20 91.**

Nous procéderons alors à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits.

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 Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Alain SUCCA
Responsable Pôle Applications
Centre de Relation clients

PJ : Certificat de destruction



IMPORTANT : RETRAIT DE LOT

**Etest® Ceftaroline, réf. 537500
lot 1003160540**

ACCUSE RECEPTION - CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

J'accuse réception de la lettre de bioMérieux concernant une erreur dans la date de péremption notée sur les blisters Etest® Ceftaroline (CPT 32), référence 537500, lot 1003160540.

et j'ai détruit les coffrets concernés par cette anomalie

Etest® Ceftaroline Référence 537500	Nombre de coffrets détruits
lot 1003160540	

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FSCA : 2269

BIOMERIEUX