

Craponne, le 28 Décembre 2017
Réf. : AH/im -17- FSCA 3710

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE
EATEST® Teicoplanine 256 (TP)
Emballage individuel et mousse
Ref: 412461 et 522018

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de bandelettes Etest® et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier concerne tous les utilisateurs de bandelettes ETEST Teicoplanine 256 (TP) emballage individuel et mousse Référence 412461 et 522018. Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs des lots cités en annexe A.

Description de l'anomalie :

Dans le cadre d'une évaluation des bandelettes Etest® Teicoplanine avec les souches de *Staphylococcus* spp, nous avons observé une sous-estimation des valeurs de CMI d'au moins 1 dilution pour les Staphylocoques à coagulase négative (CoNS) même si la concordance essentielle d'une CMI à +/- 1 dilution est > 95% entre les bandelettes ETEST® TP256 et la méthode de référence Dilution En Gélose (DEG) pour *Staphylococcus* spp. Cette sous-estimation entraîne un risque de faux résultat Sensible lié en particulier à l'absence de catégorisation Intermédiaire si les concentrations critiques de l'EUCAST sont appliquées pour cet antibiotique. Au cours de l'étude, le taux de discordances observé était de 37,5% pour CoNS, où des souches ayant une CMI à 8 mg/L avec la méthode de référence (Résistante) peuvent être trouvées Sensibles avec les bandelettes ETEST Teicoplanine.

Impact Patient/Utilisateur :

En conséquence, il existe potentiellement un problème de performance pour la catégorisation des souches de Staphylocoques à coagulase négative (CoNS) conduisant à un résultat Faux Sensible pour la Teicoplanine si les concentrations critiques de l'EUCAST sont appliquées.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Les souches de Staphylocoque à coagulase négative (CoNS) ne devraient pas être testées avec les bandelettes ETEST Teicoplanine. Les CMI de Téicoplanine doivent être obtenues en utilisant une méthode alternative.**
- **Les laboratoires peuvent continuer à utiliser les bandelettes ETEST Teicoplanine pour les autres micro-organismes: *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus spp.***
- Parmi les tests déjà réalisés, nous vous demandons d'identifier les résultats faux sensibles possibles, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées, le cas échéant.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe B et nous le retourner :

par email à atract@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, 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

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Armèle HEURTEAU
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A et B

Annexe A

Listes des lots concernés :

Nom Produit	Reference	Numéro de lot	Date d'expiration
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005954610	11/09/2022
		1005689670	11/05/2022
		1005629730	10/04/2022
		1005551300	09/03/2022
		1005404850	02/01/2022
		1005201180	02/10/2021
		1004989590	30/06/2021
		1004886930	22/05/2021
		1004637470	02/02/2021
		1004404770	25/10/2020
		1004291010	08/09/2020
		1004107460	22/06/2020
		1003956490	20/04/2020
		1003454920	24/09/2019
		1003313660	27/07/2019
		1003108790	24/04/2019
		1003104300	22/04/2019
		1002933960	09/02/2019
		1002705890	24/10/2018
		1002585250	02/09/2018
1002355590	30/05/2018		
1002312700	14/05/2018		
1002276240	24/04/2018		
1002221580	08/04/2018		
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1005689680	11/05/2022
		1005629740	10/04/2022
		1005408640	02/01/2022
		1005201240	02/10/2021
		1004989600	30/06/2021
		1004886940	22/05/2021
		1004639140	02/02/2021
		1004404740	25/10/2020
		1004291030	08/09/2020
		1004108370	22/06/2020
		1003959520	20/04/2020
		1003759850	03/02/2020
		1003314790	27/07/2019
		1002938960	09/02/2019
		1002830030	18/12/2018
		1002708060	24/10/2018
		1002552490	20/08/2018
		1002358550	30/05/2018
		1002314730	14/05/2018
		1002279440	24/04/2018
1002222740	08/04/2018		
1002221280	07/04/2018		

FSCA 3710

ANNEXE B

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**Etest® Téicoplanine 256 (TP)
Emballage individuel et mousse
REF 412461 et 522018**

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

par **EMAIL : atrbackt@biomerieux.com** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant les bandelettes Etest® Téicoplanine 256 (TP) des lots cités dans l'Annexe A; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier?

Oui

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA : 3710