



**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de  
Santé  
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 06 février 2018  
Réf. : AH/im -18 - FSCA 3763

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**  
**ETEST® Polymyxine B PO1024**  
**Emballage Blister**  
**Réf : 533400 et 533408**

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® Polymyxine B PO1024** emballage blister Référence 533400 et 533408. 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 interne des bandelettes Etest® Polymyxine B avec 180 souches cliniques (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* et Enterobacteriaceae), une sous-estimation de la CMI a été observée pour *Pseudomonas aeruginosa* et *Acinetobacter spp* comparée à celle obtenue en utilisant la technique de référence par Microdilution en bouillon. Cela entraîne un risque de faux résultat Sensible quand le résultat Etest Polymyxine B est interprété en utilisant les concentrations critiques du CLSI. Pour rappel, il n'existe aucune concentration critique pour cet antibiotique dans le référentiel EUCAST.

En conséquence, les bandelettes Etest Polymyxine B (Réf. 533400 et 533408) emballage Blister ne peuvent plus être recommandées pour les souches de *Pseudomonas aeruginosa* ou *Acinetobacter spp*.

**Impact patient :**

**Il existe potentiellement un problème de performance pour la catégorisation des souches de *Pseudomonas aeruginosa* ou *Acinetobacter* pouvant conduire à un résultat Faux Sensible pour la Polymyxine B quand les concentrations critiques du CLSI sont appliquées.**



**Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de bien vouloir prendre les dispositions suivantes :

- 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.
- **NE PAS utiliser les bandelettes Etest Polymyxine B pour déterminer la CMI des souches de *Pseudomonas aeruginosa* ou d'*Acinetobacter spp.***
- **Vous pouvez continuer d'utiliser les bandelettes Etest Polymyxine B pour les Enterobacteriaceae.**
- Parmi les tests déjà réalisés avec les bandelettes Etest Polymyxine B, nous vous demandons d'identifier les résultats faux sensibles possibles pour les souches de *Pseudomonas aeruginosa* ou *Acinetobacter spp.*, d'analyser les risques associés et de déterminer les actions appropriées, le cas échéant.
- Compléter l'accusé de réception/attestation de prise de connaissance joint à ce courrier (annexe B), et nous le retourner :

par email à [atract@biomerieux.com](mailto: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, annexe B



## Annexe A

### Liste des lots concernés :

NOM PRODUIT	Référence	N° de LOT	Date expiration
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005851000	05/07/2022
		1005807890	14/06/2022
		1005753830	03/05/2022
		1005558710	27/02/2022
		1005497750	17/01/2022
		1005329410	09/11/2021
		1005325780	09/11/2021
		1005161530	23/08/2021
		1005020680	28/06/2021
		1004951670	09/06/2021
		1004773920	08/03/2021
		1004414690	13/10/2020
		1004348480	09/09/2020
		1004296350	25/08/2020
		1004193060	15/07/2020
		1004164300	29/06/2020
		1003957060	31/03/2020
		1003655420	03/12/2019
		1003538020	01/10/2019
		1003288010	01/07/2019
		1003230410	02/06/2019
		1003187220	21/05/2019
		1002797130	20/10/2018
		1002735070	20/10/2018
		1002639240	29/08/2018
		1002559300	06/06/2018
1002446640	06/06/2018		
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005851010	05/07/2022
		1005716410	03/05/2022
		1005659460	11/04/2022
		1005536040	17/01/2022
		1005329420	09/11/2021
		1005020690	28/06/2021
		1004955950	09/06/2021
		1004838770	20/04/2021
		1004767110	08/03/2021
		1004530070	30/11/2020
		1004370570	21/09/2020
		1004347610	09/09/2020
		1004164310	29/06/2020
		1003719640	05/01/2020
		1003655460	03/12/2019
		1003553910	01/10/2019
		1003322180	01/07/2019
		1003230380	12/06/2019
		1003006080	24/02/2019
		1002797270	20/10/2018
1002762220	20/10/2018		
1002605340	29/08/2018		
1002431510	06/06/2018		
1002280140	11/03/2018		

FSCA 3763



**ANNEXE B**

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**ETEST® Polymyxine B PO1024  
Emballage Blister  
Ref.533400 et 533408**

**ACCUSE DE RECEPTION/ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE**

**A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

par **EMAIL : [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@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® POLYMYXINE B PO1024; 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 : 3763