



Gelieve bijgevoegde klantenbrief door te sturen:
Naar de Laboratoriummanager
Ter attentie van de voorzitter van het zorgcentrum

Brussel, 4 mei 2017

Onze ref.: FSCA 3329

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING VOOR DE ROUTINE EATEST® ETP32 (Ertapenem) (Ref. 531600)

Beste klant,

Volgens onze gegevens heeft uw laboratorium de volgende producten ontvangen. Deze brief is gericht aan alle laboratoria die EATEST® ETP32 (Ertapenem) (Ref. 531600) blister packaging gebruiken (productreferentie en batchnummers in bijlage).

Beschrijving van het probleem:

Op basis van de evolutie in de epidemiologie van de species met de detectie van enkele resistente *Streptococcus* stammen in klinische stalen (ongeveer 1 à 5% volgens de CLSI-breekpunten) die niet bestond op het moment dat het product werd geregistreerd, en in het kader van de "Etest® ETP32 Change-impact "studie, heeft bioMérieux een intern onderzoek ingesteld.

Hierbij werd het volgende vastgesteld:

- ⇒ de onderzoeksresultaten bevestigden **een potentieel probleem bij de categorisering van stammen van *S. viridans* en *S. pneumoniae*, op basis van de CLSI- en EUCAST-breekpunten voor 2017. Dit probleem zou kunnen leiden tot vals 'gevoelige'-resultaten in plaats van 'Resistente'-resultaten met EATEST® ETP32 (ertapenem) blister packaging in vergelijking met de Broth-Micro Dilution-referentiemethode (BMD).**
- ⇒ Dit probleem is niet beoordeeld toen het product werd geregistreerd, aangezien er op dat moment zelden of geen resistente stammen werden waargenomen.

Gevolgen voor de patiënt/gebruiker:

Als gevolg van het hierboven vermelde probleem bestaat er een potentieel **probleem bij de categorisering van stammen van *S. viridans* en *S. pneumoniae*, dat zou kunnen leiden tot vals 'Gevoelige'-resultaten** (in plaats van resistente resultaten) **in vergelijking met de Broth-Micro Dilution-referentiemethode (BMD) wanneer de CLSI- of EUCAST-normen voor 2017 worden toegepast.**

Vereiste acties:

- Bezorg deze informatie aan alle betrokken personeelsleden in uw laboratorium, houd een kopie bij in uw administratie, en stuur ze door naar alle partijen die dit product kunnen gebruiken, inclusief naar derden aan wie u ons product mogelijk hebt overgedragen.

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



- **Gebruikers van de CLSI- en EUCAST-richtlijnen voor 2017 mogen ETEST® ETP32 (Ertapenem) (Ref. 531600) blister packaging blijven gebruiken, uitgezonderd voor de Streptococci-groep, inclusief S. pneumoniae-stammen.**
- Voor de eerder uitgevoerde testen vragen we u om resultaten die mogelijk op vals gevoelighed wijzen op te sporen, de risico's ervan in te schatten en de relevante acties te bepalen.
- Gelieve het **Kennisnameformulier** in Bijlage A in te vullen en **terug te sturen** om de ontvangst van deze brief te bevestigen.

bioMérieux streeft ernaar om producten van de hoogste kwaliteit te leveren aan klanten. Gelieve ons te verontschuldigen voor het ongemak dat u hierdoor kunt ondervinden.

Aarzel niet om contact op te nemen met uw lokale Customer service van bioMérieux indien u bijkomende ondersteuning wenst of nog verdere vragen heeft.

Met vriendelijke groeten

.....
.....
.....
.....
.....

Bijlagen: Bijlage 1(Referenties van de betrokken producten)
Bijlage A (Kennisnameformulier)

bioMérieux Benelux s.a./n.v.

MEDIA SQUARE - Karabiniersplein 18, B-1030 Brussel
Tel.+32 (0)2 743 01 70 Fax +32 (0)2 743 01 87 - www.biomerieux.com
RPM Bruxelles- RPR Brussel – T.V.A. – B.T.W. BE 0419.144.027

Bijlage 1: Referenties van de betrokken producten:

Referentie	Beschrijving	Batch Nummer	Vervaldatum
531600	ERTAPENEM ETP 32 WW B30	1003152970	28-Apr-2017
		1003213910	1-Jun-2017
		1003215220	1-Jun-2017
		1003252370	1-Jun-2017
		1003523980	28-Sep-2017
		1003528910	29-Sep-2017
		1003530750	30-Sep-2017
		1003544500	29-Sep-2017
		1003569060	28-Sep-2017
		1003741390	4-Jan-2018
		1003834210	4-Jan-2018
		1003933880	24-Feb-2018
		1004144790	11-Jun-2018
		1004314330	1-Sep-2018
		1004332810	1-Sep-2018
		1004390590	29-Sep-2018
		1004486980	1-Nov-2018
		1004487990	1-Nov-2018
		1004577410	20-Dec-2018
		1004611460	30-Nov-2018
		1004621450	30-Nov-2018
		1004624930	30-Nov-2018
		1004799720	16-Mar-2019
		1004809490	16-Mar-2019
		1004872750	16-Mar-2019
		1004886970	28-Apr-2019
		1004896590	28-Apr-2019
		1004899420	28-Apr-2019
		1005177360	26-Jul-2019
		1005208910	7-Sep-2019
		1005183510	7-Sep-2019
		1005353450	15-Nov-2019
		1005437180	20-Dec-2019
		1005439590	20-Dec-2019
		1004482780	1-Nov-2018
		1004785720	16-Mar-2019
1004890160	28-Apr-2019		
1005134380	26-Jul-2019		
1005134390	26-Jul-2019		
1005357180	15-Nov-2019		
1005442470	20-Dec-2019		



Bijlage A: Kennisnameformulier

FSCA 3329

ETEST® ETP32 (Ertapenem) (Ref. 531600)

GELIEVE TERUG TE STUREN NAAR BioMÉRIEUX CUSTOMER SERVICE OP:

E-mail: customer.service.benelux@biomerieux.com / Fax: + 32 (0) 2 743 01 87

Naam van het laboratorium:

Stad:

Klantnummer:

Ik bevestig de ontvangst van de Dringende veiligheidsmelding voor de routine van bioMérieux om dit laboratorium te informeren over een probleem met het product **ETEST® ETP32 (Ertapenem) (Ref. 531600) blister packaging**.

Ik heb de instructies gevolgd en de acties uitgevoerd zoals aanbevolen in de *Dringende veiligheidsmelding voor de routine*.

Heeft u meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels met betrekking tot het genoemde probleem?

Nee Ja

DATUM

HANDTEKENING

bioMérieux Benelux s.a./n.v.

MEDIA SQUARE - Karabiniersplein 18, B-1030 Brussel
Tel.+32 (0)2 743 01 70 Fax +32 (0)2 743 01 87 - www.biomerieux.com
RPM Bruxelles- RPR Brussel – T.V.A. – B.T.W. BE 0419.144.027