



Onze referentie: FSCA 2709

BELANGRIJK:

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMELDING

Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256

Geachte bioMérieux klant,

Uit onze administratie blijkt dat uw laboratorium één of meer van de volgende producten heeft ontvangen. Deze brief is bedoeld voor alle klanten die gebruik maken van Etest®-kits met het antibioticum Piperacillin/Tazobactam (productreferentie en lotnummers worden hieronder weergegeven).

Tabel 1:

| Product Ref. nummer | Beschrijving | Lotnummer | Vervaldatum |
|---------------------|--|------------|---------------|
| 412434 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - doos met 30 tests WW | 1004331500 | 28-Sep-2018 |
| | | 1004271120 | 02-Sep-2018 |
| | | 1004178060 | 22-Jul-2018 |
| | | 1003977300 | 29-Apr-2018 |
| | | 1003697470 | 08-Jan-2018 |
| | | 1003415090 | 09-Sep-2017 |
| | | 1003276060 | 10-Jul-2017 |
| | | 1003069230 | 07-Apr-2017 |
| | | 1002488490 | 18-Jul-2016 |
| | | 1001936360 | 20-Dec-2015 |
| 412433 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - doos met 30 tests US | 1004394540 | 21-Okt-2018 |
| | | 1003903640 | 31-Maart-2018 |
| | | 1003558430 | 06-Nov-2017 |
| | | 1003069250 | 07-Apr-2017 |
| | | 1002372580 | 04-Jun-2016 |
| | | 1001938220 | 20-Dec-2015 |

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



| Product Ref. nummer | Beschrijving | Lotnummer | Vervaldatum |
|---------------------|--|------------|---------------|
| 521418 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256- foam met 100 tests WW | 1004398470 | 21-Okt-2018 |
| | | 1004276460 | 03-Sep-2018 |
| | | 1004180840 | 22-Jul-2018 |
| | | 1003980200 | 29-Apr-2018 |
| | | 1003699550 | 08-Jan-2018 |
| | | 1003416920 | 09-Sep-2017 |
| | | 1003105180 | 23-Apr-2017 |
| | | 1002995820 | 19-Maart-2017 |
| | | 1002482640 | 16-Jul-2016 |
| | | 1002375410 | 04-Jun-2016 |
| | | 1002276210 | 23-Apr-2016 |
| | | 1002092270 | 20-Dec-2015 |
| 521458 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 -foam met 100 tests US | 1004397280 | 21-Okt-2018 |
| | | 1004271100 | 02-Sep-2018 |
| | | 1003977350 | 29-Apr-2018 |
| | | 1003903650 | 31-Maart-2018 |
| | | 1003561810 | 06-Nov-2017 |
| | | 1003239850 | 26-Jun-2017 |
| | | 1002489700 | 18-Jul-2016 |
| | | 1002273480 | 23-Apr-2016 |
| | | 1002216620 | 04-Apr-2016 |
| | | 1002120370 | 20-Dec-2015 |

Beschrijving van de kwestie

Op basis van een melding met betrekking tot een lage MIC, is bioMérieux een klachtenonderzoek gestart (PR 929981) om de werking van het product na te gaan, en om de hoofdoorzaak van het probleem te bepalen. Op basis van dit onderzoek is het volgende geïdentificeerd:

- Isolaten (Enterbacteria-stammen) zijn getest aan de hand van een agar-dilutie en een Broth-Micro-dilutie referentiemethode:
 - Met EUCAST-breekpunten ($MIC \leq 8$: gevoelig; $MIC > 16$: resistent), vertoonde Etest® PIP/TAZO een hogere frequentie van foutieve resultaten, valsgevoelige resultaten, wanneer vergeleken met de referentiemethode (Broth-Micro-dilutie).
 - De werking met CLSI-breekpunten (vergeleken met de Broth-Micro-dilutie referentiemethode) was vergelijkbaar met EUCAST.

De conclusie is dat de gegevensanalyse aantoont dat de werking van Etest® Piperacillin/Tazobactam is verschoven in vergelijking met de gepubliceerde prestatiekenmerken.

Er is een **CAPA (PR 935879)** in gang gezet om de hoofdoorzaak te achterhalen en een actieplan op lange termijn te bepalen om deze non-conformiteit te verhelpen.

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



Gevolgen voor de klant:

Het risico voor patiënten als gevolg van de verschoven werking van Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 is dat de kans bestaat op melding van foutieve resultaten voor Piperacillin/Tazobactam, met name **valsgevoelige** resultaten. Dit risico kan leiden tot medische interventie voor de patiënt omdat het foutieve resultaat de selectie van een antibioticatherapie negatief kan beïnvloeden.

Benodigde acties:

- Verspreid deze informatie aan al het betrokken personeel in uw laboratorium, bewaar een kopie in uw administratie en stuur deze informatie door aan alle partijen die dit product mogelijk gebruiken, en aan anderen aan wie u ons product kan hebben overgedragen.
- Stop het gebruik van Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256-loten, zoals gerapporteerd in tabel 1, en vernietig de eventueel resterende loten.
- Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van bioMérieux voor productcompensatie.
- Bespreek eventuele zorgen die u hebt over eerder gerapporteerde resultaten met de medisch directeur van uw laboratorium om te bepalen welke maatregelen moeten worden getroffen.
- Vul bijgevoegd bevestigingsformulier in, bijlage A, en stuur het ons via fax, als ontvangstbevestiging van deze kennisgeving.

bioMérieux heeft als doel al haar klanten te voorzien van producten van de hoogst mogelijke kwaliteit. We willen u dan ook onze oprechte excuses aanbieden voor eventuele ongemakken als gevolg van deze kwestie. Mocht u hulp nodig hebben of nog vragen hebben, dan verzoeken we u contact op te nemen met de klantenservice van bioMérieux in uw regio.

Met vriendelijke groeten,

.....
bioMérieux Benelux

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



Bijlage A: Bevestigingsformulier – FSCA 2729.

GRAAG RETOURNEREN AAN UW KLANTENSERVICE

Fax: +32 27430170

Naam van het laboratorium:

Plaats:

Klantnummer:

Ik bevestig de ontvangst van de urgente veiligheidskennisgeving van bioMérieux waarin dit laboratorium wordt geïnformeerd over de kwestie met het **Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256** - product.

| Product: Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256. | | | | |
|---|---|------------|-------------------------|--|
| 412434 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 -doos met 30 tests WW | 1004331500 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1004271120 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1004178060 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003977300 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003697470 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003415090 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003276060 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003069230 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| 1002488490 | Aantal ontvangen sets | | | |
| | Aantal vernietigde sets | | | |
| 1001936360 | Aantal ontvangen sets | | | |
| | Aantal vernietigde sets | | | |

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



| Product: Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256. | | | | |
|---|---|------------|-------------------------|--|
| 412433 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 -doos met 30 tests US | 1004394540 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003903640 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003558430 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003069250 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002372580 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1001938220 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| 521418 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - Foam met 100 tests WW | 1004398470 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1004276460 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1004180840 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003980200 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003699550 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003416920 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003105180 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002995820 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002482640 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002375410 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| 1002276210 | Aantal ontvangen sets | | | |
| | Aantal vernietigde sets | | | |
| 1002092270 | Aantal ontvangen sets | | | |
| | Aantal vernietigde sets | | | |

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



| Product: Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256. | | | | |
|---|---|------------|-------------------------|--|
| 521458 | Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - Foam met 100 tests US | 1004397280 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1004271100 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003977350 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003903650 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003561810 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1003239850 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002489700 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002273480 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002216620 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |
| | | 1002120370 | Aantal ontvangen sets | |
| | | | Aantal vernietigde sets | |

Ik heb de instructies opgevolgd en de stappen uitgevoerd zoals aangegeven in de urgente veiligheidskennisgeving.

Hebt u meldingen ontvangen van ziekte of letsel met betrekking tot het geïdentificeerde probleem?

Ja of Nee

DATUM

HANDTEKENING:.....

bioMérieux Benelux s.a./n.v.