



**Bio-Rad  
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

Marnes-la-Coquette, 11 Juin 2013

### **INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE**

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.  
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre  
cette information au personnel de laboratoire concerné.

**Objet:      Disque Ticarcilline + Acide clavulanique (Réf. 67468) lot 3D5172.**

Madame, Monsieur,

A la suite d'un contrôle qualité interne, nous avons identifié un risque d'instabilité du disque  
Ticarcilline + Acide clavulanique :

- Référence Catalogue: 67468
- Lot : 3D5172 (expirant au 30/04/2015)

Bien que les résultats de contrôle soient à ce jour conforme, de fausses résistances pourraient  
apparaître au cours du temps, et ce malgré le strict respect des recommandations de stockage  
Bio-Rad (à + 2-8°C avec un dessicant).

Si toutefois de tels résultats devaient avoir été obtenus, l'impact au niveau du patient serait limité  
car les diamètres observés avec ce disque généreraient des incohérences dans l'antibiogramme  
de la souche testée ou conduirait le clinicien à prescrire un autre traitement.

Par mesure de précaution et afin de minimiser le risque de rendus de fausses résistances, nous  
vous demandons de ne plus utiliser ce lot et de détruire les cartouches qui seraient encore en  
votre possession.

Pour procéder à l'échange nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad  
habituel.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour  
les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



**Bio-Rad  
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

### DEMANDE D'ÉCHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : **01.47.95.50.64**

#### PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : <b>Ticarcilline + Acide clavulanique (75 µg + 10 µg)</b>	
Réf : <b>67468</b>	Lot : 3D5172

#### COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

#### ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots 3D5172 du dispositif disque Ticarcilline + Acide Clavulanique, Ref 67468

Nombre de trousse à échanger : \_\_\_\_\_

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

**Tel : 01.47.95.60.91**

**Courrier électronique : SP-MICBIO@bio-rad.com**