



**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, 28 Juillet 2014

### 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 Amoxicilline + acide clavulanique (Réf. 66178) lot 4D5612.**

Madame, Monsieur,

A la suite de deux réclamations d'utilisateurs, nous avons identifié un risque de décharge des disques suivants au cours de leur utilisation :

- Référence Catalogue: **66178**
- Lot : **4D5612** (expirant au 30/10/2015)

La stabilité de l'association amoxicilline + acide clavulanique du disque se dégrade au cours du temps dans les conditions d'utilisation en routine et ce, malgré le strict respect des recommandations de stockage Bio-Rad (à + 2-8°C avec dessiccant). Ce phénomène a été constaté au-delà de deux semaines d'utilisation.

L'observation de résistances isolées au disque d'amoxicilline + acide clavulanique ainsi que des résultats discordants avec d'autres molécules testées (ex. : amoxicilline, ampicilline ou autre  $\beta$ -lactamine..) doit alerter l'utilisateur. Si toutefois de tels résultats devaient avoir été pris en compte, l'impact au niveau du patient est limité car il conduit à des incohérences dans l'antibiogramme de la souche testée ou conduit le clinicien à prescrire un autre traitement.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot et de détruire les cartouches qui seraient encore en votre possession.

Nous conseillons pour les cartouches en cours d'utilisation de tester une souche de contrôle (selon le référentiel suivi).

Afin de 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 : Amoxicilline + acide clavulanique 20 + 10 µg.	
Réf : 66178	Lot : 4D5612

### COORDONNEES CLIENT

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

### ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots 4D5612 du dispositif disques Amoxicilline + acide clavulanique 20/10 µg, Ref 66178.

Nombre de trousses 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](mailto:SP-MICBIO@bio-rad.com)