

A l'attention des Responsables de laboratoires,
correspondants locaux de réactovigilance,
directeur de l'établissement de Santé

Pérois, le 4 Septembre 2007

Objet : Retrait de lot Ticarcilline + acide clavulanique 75+10 µg réf 061098 & 065098
Lots : 218246 & 219832

Madame, Monsieur,

Suite au signalement d'un utilisateur concernant une anomalie observée avec les disques de TCC, nous avons confirmé un problème de stabilité de ces disques relatif à la fraction acide clavulanique. Les conséquences observées sont une fausse résistance au TCC pour les souches sécrétrices de pénicillinase ou de β lactamase à spectre étendu.

Nous avons identifié l'origine de cette instabilité et les actions correctives sont en cours de réalisation pour les prochains lots.

Par conséquent et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons

1. de détruire les cartouches de ces lots que vous pourriez avoir en stock.
2. De reconsidérer les résultats rendus avec ces lots de disques de TCC et le cas échéant de contacter le prescripteur afin que la situation clinico-biologique puisse être réévaluée.

Dans un souci d'efficacité, nous vous adressons dès aujourd'hui une cartouche de remplacement.

Nous vous prions de faxer le coupon ci-dessous entièrement complété au n° fax : 04.67.17.09.06.

A réception de ce coupon, nous vous enverrons les cartouches en remplacement des cartouches détruites.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Nous tenant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Le service qualité

Le service réactifs

Coupon réponse -----
Soussigné, à
Laboratoire :

Numéro client :

Déclare avoir détruit Cartouches, et demande donc le remplacement de cartouches de la référence , dès leur disponibilité.

Cachet du laboratoire et signature,

Tout coupon incomplet ne peut être traité.