



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

**OBJET : INFORMATION DE SECURITE**

**Retrait de lots SIRscan discs Amoxicilline 2 µg + acide clavulanique 1 µg**

**Références : 061148 - 065148**

**Lots : 170302E, 170317D et 171106D**

A l'attention des responsables de laboratoires, correspondants locaux de réactovigilance et  
directeurs de l'établissement de santé

Le 12 juillet 2018

Madame, Monsieur,

**Description incident :**

Nous avons constaté, sur les disques d'amoxicilline 2 µg + acide clavulanique 1 µg, une fausse résistance pour certaines souches (*Haemophilus influenzae*) sécrétrices de βlactamase qui a été confirmée par la détermination de CMI.

Il est à noter que les souches QC testées et recommandées par les référentiels (SFM, EUCAST) ne permettent pas de mettre en évidence ce dysfonctionnement.

**Impact clinique :**

Pas d'impact clinique pour le patient.

Le seul risque est d'écarter la molécule par défaut de catégorisation (résistant au lieu de sensible) mais dans le cas présent d'autres alternatives thérapeutiques sont possibles.

**Action corrective :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a reçu au moins un des lots concernés.

Nous vous recommandons de détruire les cartouches de ces lots que vous pourriez avoir en stock.



Nous vous prions de nous faire parvenir par mail ([reactifs@i2a.info](mailto:reactifs@i2a.info)) ou fax (04.67.17.09.06) le coupon ci-dessous entièrement complété.

A réception de ce coupon, nous vous enverrons les cartouches en remplacement des cartouches détruites dès la mise sur le marché d'un nouveau lot.

Conscient 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.

i2a - Pôle Qualité

Note : L'ANSM a été avertie de cette communication.

----- Coupon réponse à retourner à l'adresse mail [reactifs@i2a.info](mailto:reactifs@i2a.info) -----

Soussigné(e), .....

A .....

Laboratoire : .....

Numéro client :

Déclare avoir détruit .... sachets réf. 061148/ 065148 des lots 170302E, 170317D et 171106D et demande donc leur remplacement, dès leur disponibilité.

Déclare ne plus avoir de sachets de ces lots.

Cachet du laboratoire et signature

Tout coupon incomplet ne peut être traité.