



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 Cefoxitine 30 µg

Références : 061024 - 065024

Lots : 200318A

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

Le 02 novembre 2020

Madame, Monsieur,

Description incident :

Suite à des signalements d'incidents, une investigation a montré une dégradation de l'activité de la Cefoxitine 30 µg pouvant engendrer une fausse résistance sur les staphylocoques et donc déclencher un test complémentaire pour la confirmation du résultat

Pour éviter ces tests complémentaires il a été décidé par sécurité de retirer le lot du marché malgré la conformité du Contrôle qualité.

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) 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** -----

Soussigné(e),

A

Laboratoire :

Numéro client :

Déclare avoir détruit cartouche(s) SIRscan discs Cefoxitine 30 µg

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.