

OBJET : INFORMATION DE SECURITE
Retrait de lot Disques pour antibiogramme Témocilline 30 µg
Références : 0650950
Lots : 2609998

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

Le 25 mai 2021

Madame, Monsieur,

Description incident :

Suite à un signalement, une investigation a montré une erreur relative à la date péremption enregistrée (08/2022 au lieu de 08/2020) lors de l'entrée en stock dans notre ERP du lot 2609998 des disques antibiotiques Témocilline 30 µg du fabricant Oxoid que nous distribuons.

Impact clinique :

Des tests ont été réalisés au sein de notre laboratoire pour évaluer l'impact de ce dépassement de la date de péremption : nous n'avons pas constaté de dégradation des performances microbiologiques de ce lot.

Action client :

Notre traçabilité indique que votre établissement fait partie de ceux qui ont reçu des cartouches de ce lot depuis le 9 mars dernier.

Bien que les performances microbiologiques obtenues soient conformes aux résultats attendus selon le référentiel CLSI, nous vous demandons par mesure de précaution de ne plus utiliser ce lot que vous pourriez avoir en stock.

Action corrective :

Un contrôle de la date de péremption sur les produits de distribution sera mis en place afin de pallier à ce type de dysfonctionnement.

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) Disques antibiotiques Oxoid Témocilline 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.