

Marcy l'Etoile, le 16 mai 2007

IMPORTANT : RETRAIT PRODUIT	
Produits :	Expiration date :
Cefinase - ref 55662 lot 811557401	2007-12-31

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par plusieurs laboratoires utilisateurs du réactif biodiscs Cefinase d'une erreur d'étiquetage de la cartouche contenant les disques Cefinase. L'étiquette apposée sur les cartouches de ce lot est celle d'un autre réactif de la gamme biodiscs : Pipéracilline référence 54622 (lot 811557401). L'étiquette de l'étui et l'identification (β) présente sur chacun des disques sont conformes.

Cet incident n'a été constaté que sur le lot 811557401.

Afin d'éviter tout risque de confusion lors de l'utilisation de ce dispositif, en accord avec l'**Agence française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**, nous vous demandons **de cesser d'utiliser les coffrets de ce lot de Cefinase (Réf : 55662 - lot : 811557401)**.

Si vous conservez ce réactif uniquement dans son conditionnement primaire (cartouche) en dehors de l'étui, et si vous réalisez des antibiogrammes à l'aide de biodiscs, en lecture visuelle vous avez dû être alertés par l'identification du disque (β au lieu de PIP).

Par contre, en lecture automatisée, il est possible que vous n'ayez pas détecté l'anomalie. Le cas échéant, nous vous recommandons de reconsidérer la cohérence des résultats obtenus pour la pipéracilline avec ce lot, et si besoin, de prendre contact avec le prescripteur.

Si vous êtes encore en possession de coffrets, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 87 76 24. Dès réception de ce certificat, nous procéderons à un avoir.

Des investigations sont en cours afin d'analyser les causes de cet incident et de mettre en place les actions correctives nécessaires.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

☎ : 0 820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients