

OBIETTIVO: INFORMAZIONE SULLA SICUREZZA

Ritori di lotti Dischi SIRscan Amoxicillina 2 µg + acido clavulanico 1 µg

Codici : 061148 - 065148

Lotti: 170302E, 170317D e 171106D

All'attenzione dei responsabili di laboratorio, corrispondenti locali di vigilanza sanitaria e direttori della stabilimento sanitaria

12 luglio 2018

Signora, signore,

Descrizione dell'incidente:

Abbiamo trovato, sui dischi di amoxicillina 2 µg + acido clavulanico 1 µg, una falsa resistenza per alcuni ceppi batterici secernenti β-lattamasi (*Haemophilus influenzae*) che è stata confermata dalla determinazione della Concentrazione Minima Inibente.

Va notato che i ceppi batterici per il controllo di qualità testati e raccomandati dagli standard (SFM, EUCAST) non consentono di evidenziare questo disfunzionamento.

Impatto clinico:

Nessun impatto clinico per il paziente.

L'unico rischio è rimuovere la categorizzazione predefinita delle molecole (resistente invece che sensibile), ma in questo caso sono possibili altre alternative terapeutiche.

Azione correttiva :

La nostra tracciabilità indica che il vostro struttura sanitaria ha ricevuto almeno uno dei lotti interessati.

Vi consigliamo di distruggere le cartucce di questi lotti che potresti avere in magazzino.

Vi preghiamo di inviarci per e-mail (reactifs@i2a.info) o fax (04.67.17.09.06) il coupon di riposta qui sotto interamente completato.

Al ricevimento di questo coupon, invieremo le cartucce per sostituire le cartucce distrutte quando un nuovo lotto viene immesso sul mercato.

Consapevoli del disagio nel suo laboratorio, vi preghiamo di accettare le nostre scuse.

Siamo a vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, per favore accettate, Signora, Signore, l'espressione dei nostri rispettosi saluti.

i2a - Dipartimento qualità

Nota: ANSM è stata informata di questa comunicazione.

----- **Coupon di riposta a ritornare per e-mail reactifs@i2a.info** -----

Sottoscritto

A

Laboratorio:

Numero cliente:

Dichiaro di aver distrutto sacchetti ref. 061148/065148 di lotti 170302E, 170317D e 171106D e quindi chiedo la loro sostituzione, non appena diventano disponibili.

Dichiaro di non avere più sacchetti di questi lotti.

Timbro del laboratorio e firma

Nessun coupon incompleto non può essere trattato.