

5 Juin 2017

URGENT INFORMATION DE SECURITE

Milieux gélosés en boîtes Thermo Scientific™ Oxoid™, divers produits et lots

Chère cliente, cher client,

DESCRIPTION

Une investigation interne a identifié que les lots de produits ci –dessous ont subi des conditions de conservation (température, durée) non prévues pendant leur transport.

Bien que nous n'ayons pas de preuves d'un effet néfaste sur les performances de ces produits, il existe néanmoins une possibilité que celle-ci soit affectée et/ou que la durée de vie du produit soit dégradée. Le contrôle de qualité mis en œuvre par laboratoire peut atténuer le risque d'erreur.

Les produits concernés ont été envoyés entre le 30 Mai 2017 et le 1er Juin 2017 inclus.

Code produit	Nom	Lot no.
PB0112A	WILKINS CHALGREN AVEC NEOMYCINE (x10)	1553658
PB0226A	G.C. SEL. AGAR + LYSED HORSE BL.+ LCAT	1557391
PO0702A	MACCONKEY SORB. CEFIXIME TELLURITE(x10)	1557378
PO0938A	BURKHOLDERIA CEPACIA 10BTES 90 MM	1534064
PO1175A	BRILLANCE VRE (10 boîtes)	1549883
PO1186A	BRILLIANCE STAPH 24 AGAR (10 boîtes)	1534026
PO1198A	**COEUR CERVELLE (10 BOÎTES)	1513897
PO1265E	BRILLIANCE ESB/BRILLIANCE CRE (x10)	1560616
PO5118A	BCP 10 BTES	1595815
PO5167A	DRIGALSKI 10 BTES	1591139
PO0155A	GELOSE NUTRITIVE (10 boîtes)	1553613
PO0982A	GELOSE CHOCOLAT VITOX SANG DE CHEVAL	1584598
PO1142A	GELOSE MACCONKEY (EP,USP,JP,BP)x10	1599308
PO1168A	GELOSE PSEUD CETRIMIDE (EP,USP,JP,BP)	1545444
PO1195A	BAIRD PARKER ISO (x10 boîtes)	1549156
PO1228A	M.R.S.(ISO)AGAR	1588230

RISQUE CLINIQUE

Une diminution de la performance des produits peut engendrer des résultats incorrects avec des conséquences sur la décision clinique. Le contrôle de qualité mis en œuvre par le laboratoire peut atténuer le risque d'erreur.

ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR L'UTILISATEUR :

Notre traçabilité indique que vous avez reçu certains des produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, conformément à notre politique qualité, nous vous prions de détruire tout produit restant de ces lots et de contacter notre service client pour leur remplacement. La nécessité d'une reconsidération et revue de résultats rendus doit être évalué par un expert technique.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Merci de transmettre cette information à toute personne concernée dans votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée.

Conformément à la directive des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, nous vous serions reconnaissants de confirmer la réception de cette information de sécurité, même si vous n'avez plus de produits en stock, en nous retournant l'accusé de réception en page 3.

Si vous rencontrez des problèmes en rapport avec cette information de sécurité ou si vous avez besoin de plus amples informations, vous pouvez joindre notre service de support technique par téléphone au 04 72 52 33 70, ou par mail à: oxoid.fr@thermofisher.com

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Bien cordialement,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

ACCUSE DE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE

Nous accusons réception de l'information de sécurité du **5 Juin 2017**

Nous certifions par la présente qu'elle a été lue et comprise par tout le personnel concerné

Date :

Nom (en capitales).....

Fonction.....

Email /numéro de téléphone.....

Signature.....

Envoyer ce document complété et signé **avant le 3 juillet 2017**

- par fax au **04.78.66.03.76**

- par courrier à : **THERMOFISHER DIAGNOSTICS SAS**
6 route de Paisy
69571 DARDILLY CEDEX

Nous demandons le remplacement/le remboursement de kits impactés (Merci d'indiquer même en l'absence de kit)

- Je désire un remplacement immédiat
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande