

Le 21 décembre 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

**ThermoScientific™ Oxoid™ MEROPENEME M.I.C.E. MA0121D/F
lot 2356765 exp 31/07/2019 et lot 2341306 exp 30/06/2019**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer le produit mentionné ci-dessus. Ce lot a été fabriqué et vendu en juillet 2018.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier les résultats rendus avec ce lot, puis de compléter cet accusé de réception et **de nous le retourner avant le 18 janvier 2019.**

Veuillez accepter toutes nos excuses,

Cordialement.

Phil Down

Customer Services Director Europe

Microbiology UK

ACCUSE DE RECEPTION : à nous retourner

par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.fr@thermofisher.com

**ThermoScientific™ Oxoid™ MEROPENEME M.I.C.E. MA0121D/F
lot 2356765 exp 31/07/2019 et lot 2341306 exp 30/06/2019**

J'accuse réception de cette information en date du 21 décembre 2018 et certifie par la présente qu'elle a été lue et comprise par tout le personnel concerné,

Numéro client :

Nombre de coffret détruit :

Signature

Nom..... Fonction

Date..... Tampon Laboratoire.....

Le 21 décembre 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ MEROPENEME M.I.C.E. MA0121D/F lot 2356765 exp 31/07/2019 et lot 2341306 exp 30/06/2019

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique interne a confirmé que les bandelettes M.I.C.E. ThermoScientific™ Oxoid™ MEROPENEME référence MA0121 lot 2356765, donnent des résultats de CMI trop élevés et non conformes aux spécifications avec les souches *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™, *Staphylococcus aureus* ATCC®25923™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®27853™ et *Enterococcus faecalis* ATCC®29212™.

Le lot 2341306 donne des résultats élevés, hors spécifications, avec *Staphylococcus aureus* ATCC 25923™. Les autres microorganismes utilisés pour le contrôle qualité sont satisfaisants.

Continuer à utiliser ces lots pourrait entraîner des retards dans la mise en place du traitement.

RISQUE POUR LA SANTE

Nous pensons que le risque clinique est faible à modéré pour les patients infectés par *P. aeruginosa* et très faible pour les patients infectés par *S. aureus*.

Pour les patients infectés par *P. aeruginosa*, les conséquences immédiates pour la santé sont faibles à modérées. Les conséquences cliniques immédiates peuvent être un retard dans le changement approprié du traitement antibiotique de substitution si le patient échoue cliniquement. Les infections causées par *P. aeruginosa* sont généralement traitées par un mélange antibiotiques, ce qui atténue le risque clinique.

Le risque clinique est très faible chez les patients infectés par *S. aureus*. Les infections causées par *S. aureus* sont généralement traitées par une thérapie combinée ou par d'autres bêta-lactamines, ce qui atténue le risque clinique.

MESURES A PRENDRE

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu le lot mentionné ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock et de jeter les lots incriminés. La nécessité d'examiner les résultats rendus doit être déterminée avec l'aide d'un expert technique.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre laboratoire et à toute organisation où ce lot a pu être utilisé.

Pour toute demande complémentaire, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail : microbiologie.fr@thermofisher.com

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint et vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

James H Filer



Vice President, Quality and Regulatory, MBD