

Le 20 mars 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ UTI Clarity Agar, CM1106B lot 2465237 exp 31.01.2024

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique interne a montré que des souches d'*Escherichia coli* peuvent donner des colonies de couleur violet-pourpre foncé plutôt que de couleur rose sur le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ UTI Clarity Agar CM1106B lot 2465237.

Continuer à utiliser ce lot peut entraîner une identification erronée de colonies de *E. coli* en autre coliforme à cause de colonies bleu-foncé/pourpre similaires, comme par exemple (par ex. *Citrobacter freundii*).

RISQUE POUR LA SANTE

Le milieu Brilliance™ UTI Clarity Agar est utilisé pour différencier et identifier les germes responsables d'infections urinaires. Toutes les colonies de couleur violet-foncé doivent être confirmées pour l'identification du germe..

Etant donné que les identifications sont présomptives et que des tests supplémentaires sont nécessaires pour confirmer l'identité du germe, nous pensons que cela n'entraîne pas de retard dans l'identification de *E. coli* et que le risque clinique associé à ce problème est faible.

MESURES A PRENDRE

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

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire les produits restants du lot mentionné et de nous retourner l'accusé de réception avec demande de remplacement.

Les exigences relatives à l'examen de résultats rendus en utilisant ce produit doivent être déterminées avec l'avis d'un expert technique.

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

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes concernée au sein de votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée.

Pour tout complément d'information complémentaire, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail : microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagrément occasionnés. Veuillez d'agrée, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Le 20 mars 2019

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ UTI Clarity Agar,
CM1106B lot 2465237 exp 31.01.2024**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer le produit mentionné ci-dessus. Ce lot a été vendu en janvier 2019.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire le lot cité, de compléter cet accusé de réception et **de nous le retourner avant le 17 avril 2019 par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com**

Avec toutes nos excuses,

Cordialement.



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

ACCUSE DE RECEPTION : à retourner, même si vous n'avez plus ce lot, soit par fax au 04 78 66 03 76 soit par mail à microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ UTI Clarity Agar,
CM1106B lot 2465237 exp 31.01.2024**

Nous accusons réception de l'information sécurité pour le produit cité ci-dessus

Numéro client :

- Je déclare ne plus avoir ce lot
- Je confirme avoir détruit ... pot(s)
- Je désire un remplacement immédiat
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

*Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement

Nom :

Fonction :

Date :

tampon / signature :