

Le 11 avril 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E MA0122D/F

lot 2380270 exp 31/08/2019

lot 2341066 exp 30/06/2019

Madame, Monsieur,

DESCRIPTION

Une enquête technique a montré que les bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E MA0122D & F du lot 2380270 donnent des résultats de CMI supérieure aux spécifications attendues avec les souches de *Staphylococcus aureus* ATCC@29213™ et *Escherichia coli* ATCC@25922™ pour le lot 2380270, et avec la souche de *Staphylococcus aureus* ATCC@29213 pour le lot 2341066.

Continuer à utiliser ces lots de bandelettes M.I.C.E peut entraîner un léger retard dans l'efficacité du traitement.

RISQUE POUR LA SANTE

Les bandelettes CMI de la gamme M.I.C.E™ permettent de déterminer avec précision la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un microorganisme pour un antibiotique donné. Nous pensons que le risque clinique est faible et qu'il n'y a pas de conséquences significatives à long terme. La conséquence immédiate d'un résultat de contrôle qualité trop élevé avec le ceftriaxone peut entraîner un résultat de fausse résistance pour *S. aureus*. Cependant, les valeurs seuils des céphalosporines, y compris pour la ceftriaxone, de *S.aureus* ont été supprimées et sont maintenant liés aux résultats des tests avec la céfoxitine. Tous les *S. aureus* résistants à la céfoxitine sont considérés comme résistants à toutes les bêta-lactamines, alors que les souches sensibles à la céfoxitine sont considérées comme cliniquement sensibles à ces antibiotiques. Il est donc peu probable que l'effet clinique de ces résultats de CQ 'hors limites' ait une incidence sur le rendu des résultats pour le ceftriaxone avec *S.aureus*.

Les résultats similaires de CQ hors limites pour *E. coli* suggèrent qu'une fausse résistance est peu probable puisque le seuil de résistance est ≥ 4 mg / L et que les CMI des souches cliniques sont rarement supérieures à 0,5 mg / L ; le risque clinique est donc très faible.

MESURES A PRENDRE

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou des lot(s) mentionné(s) ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de détruire ces lots restants dans votre stock et de nous retourner l'accusé de réception ci-après en remplissant la demande de remplacement si besoin. La nécessité de revoir les résultats rendus doit être évaluée 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).

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre laboratoire et à toute organisation où ces lots ont pu être utilisés.

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

Le 11 avril 2019

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E MA0122D & F

lot 2380270 exp 31/08/2019

lot 2341066 exp 30/06/2019

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer des lots du produit mentionné ci- dessus.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock puis de compléter cet accusé de réception et de nous le retourner avant le 3 mai 2019.

Nous vous prions d' accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Cordialement.

Phil Down

Customer Services Director Europe

Microbiology UK

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™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E MA0122D/F

lot 2380270 exp 31/08/2019

lot 2341066 exp 30/06/2019

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 ... coffret(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 :