

8^{er} août 2019

AVIS DE SECURITE SUR SITE URGENT

Bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E., MA0121D&F

<u>Lot</u>	<u>Date d'exp.</u>
2481054	31/03/2020
2475332	29/02/2020
2457512	31/01/2020
2434303	31/12/2019
2434301	31/12/2019
2431420	30/11/2019
2430549	30/11/2019
2430548	30/11/2019
2430550	30/11/2019
2430546	30/11/2019
2430547	30/11/2019
2430544	30/11/2019
2430545	30/11/2019

Les clients doivent être informés des points suivants :

DESCRIPTION

Une enquête technique interne a confirmé que les bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.Evaluator, MA0121D&F, donnent des résultats de CMI élevés hors spécification lorsqu'elles sont testées avec l'ensemble des organismes pour le contrôle qualité comme indiqué dans les caractéristiques du produit. Ce problème concerne tous les lots susmentionnés.

L'utilisation continue de ces lots risque de retarder légèrement l'efficacité du traitement général.

RISQUE SANITAIRE

Les bandes M.I.C.Evaluator (M.I.C.E.™) constituent une gamme de produits utilisés pour la détermination précise de la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un agent antimicrobien pour un organisme de test.

Nous estimons que le risque clinique attendu est modéré et qu'il n'y a aucune conséquence significative à long terme. Une conséquence immédiate d'un résultat de CMI élevé pour le méropénème peut être le rapport de fausses résistances. Cela risque de retarder le traitement alors que d'autres méthodes de test sont employées pour déterminer s'il y a eu une fausse résistance et s'il est nécessaire de modifier le traitement antimicrobien.

MESURES À PRENDRE

Nos registres indiquent que vous avez reçu le produit ci-dessus.

Par conséquent, et conformément à notre Politique de qualité, nous vous prions de bien vouloir détruire les stocks restants des lots susmentionnés et de contacter le service client ou votre distributeur local pour connaître la marche à suivre pour tout remplacement requis. La nécessité d'un examen des résultats de test indiqués doit être déterminée par un expert technique agréé.

La MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur site.

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les produits potentiellement affectés ont été transférés. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service d'assistance technique au +44 (0) 1256 694238 ou à l'adresse microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

Vous êtes invité à remplir l'Attestation de prise de connaissance relative aux stocks que vous avez reçus et/ou que vous avez encore en inventaire.

Nous vous remercions pour votre attention, et nous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Cordialement,



James H. Filer
Vice-président, Qualité et Règlementation
Produits microbiologiques

8^{er} août 2019

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Re : Bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E., MA0121D&F,

Cher client,

La division Microbiology de Thermo Fisher Scientific a pris la décision de rappeler les bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E. fabriquées et vendues entre novembre 2018 et juillet 2019.

Afin de répondre aux exigences réglementaires de la directive IVD, je vous saurais gré d'accuser réception du présent Avis de sécurité sur site en envoyant par e-mail un exemplaire rempli et signé de cette Attestation de prise de connaissance à l'adresse du service de vigilance, mbd.vigilance@thermofisher.com ou par fax au service après-vente au +44 (0) 1256 479525 **au plus tard le 5 septembre 2019.**

Si vous avez besoin d'une aide technique, contactez notre équipe d'assistance technique au +44 (0) 1256 694238 ou à l'adresse microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Pour toute autre aide, veuillez contacter votre représentant du service client au **numéro de contact**.

Cordialement,

Signature :

Titre :

Société :

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur site concernant les bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E daté du 8^{er} août 2019.

Je confirme que le produit a été détruit. **Veillez confirmer le nombre d'unités détruites.....**

Je demande lots de remplacement / l'établissement d'un avoir (veuillez indiquer si vous n'en voulez aucun)

Signature..... Nom (merci d'utiliser des caractères d'imprimerie).....

Poste..... Date.....

Adresse e-mail / numéro de téléphone.....