

Le 11 Décembre 2013,

A l'attention : - des responsables de laboratoire
- des directeurs de l'établissement de santé
- des correspondants locaux de réactovigilance

Objet: Retrait de lot - Oxoid *Legionella* BCYE, réf SR0110C lot 1367905

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'incidents, une investigation technique a confirmé que le supplément de croissance Oxoid Legionella BCYE réf SR0110C, Lot 1367905 pouvait contenir un faible niveau de contamination microbienne. L'utilisation de ce lot peut entraîner des résultats incorrects et conduire à une fausse identification présomptive de Legionella.

Les clients ayant utilisé ce lot doivent réexaminer leurs résultats, envisager de nouveaux essais ou obtenir le conseil d'un expert.

En conséquence, conformément à notre politique de qualité, nous vous demandons de détruire tout stock restant du lot énuméré ci-dessus et communiquer avec les Services à la clientèle ou votre fournisseur Oxoid locale qui émettra un remplacement.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

Si vous éprouvez des difficultés à respecter le présent avis ou vous avez besoin de plus d'informations, s'il vous plaît contacter notre service d'assistance technique sur 04 72 52 33 73

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués



Colin Booth

Directeur mondial, assurance de la qualité et des affaires réglementaires, Microbiologie Produits

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Thermo Fisher Scientific Microbiology a pris la décision de retirer de la vente le supplément de croissance Oxoid Legionella BCYE réf SR0110C, Lot 1367905, fabriqué entre juillet 2013 et août 2013.

Veillez prendre note de l'information communiquée dans la page précédente et ne plus utiliser les lots concernés.

En conformité avec la directive IVD, nous vous demandons de compléter ce certificat de destruction et vous remercions de nous le retourner avant le 7 janvier 2014 pour toute demande de remplacement.

CONFIRMATION DE DESTRUCTION : à nous retourner même si vous n'avez plus de réactifs

par fax au 04 78 66 03 76 ou par courrier à :

OXOID SA

6 route de Paisy

69571 DARDILLY CEDEX

Je soussigné(e) :

- Déclare ne plus avoir de coffrets de ce lot de réactif
- Déclare avoir détruit coffrets de **supplément de croissance Oxoid Legionella BCYE réf SR0110C, Lot 1367905**

Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement :

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

Date :

Tampon et Signature du responsable :