

Dardilly, le 28 août 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

CP11410 AUTOREAD MUELLER-HINTON BROTH W/ TES W/ LYSED HORSE BLOOD
CP112-10 MUELLER-HINTON BROTH W/ TES W/ LYSED HORSE BLOOD
T3462 SENSITITRE CATION ADJUSTED MUELLER-HINTON BROTH W/ TES 100/Pk. 11 ml
T3462-10 SENSITITRE CATION ADJUSTED MUELLER-HINTON BROTH W/ TES 10/Pk. 11 ml

Madame, Monsieur,

Remel Inc., une filiale de Thermo Fisher Scientific, émet une notification sécurité pour des lots définis de CP11410 Autoread Mueller-Hinton W/ TES W / sang de cheval lysé, CP112-10 Mueller-Hinton W/ TES W/ sang de cheval lysé, T3462 Sensititre cations ajusté Mueller-Hinton W/ TES 100 / Pk. 11 ml, et T3462-10 Sensititre cations ajusté Mueller-Hinton W/ TES 10 / Pk. 11 ml.

Motif de la notification sécurité

Suite à la réclamation d'un client, une enquête technique a confirmé que des lots spécifiques de bouillon T3462, pouvaient générer avec l'organisme *Enterococcus faecalis* des résultats de contrôle qualité hors spécifications pour l'antibiotique Tigécycline.

En parallèle, les investigations montrent que le modèle de bouchon utilisé lors de la fabrication de plusieurs lots a affecté le scellage des flacons provoquant l'oxygénation des bouillons.

Ces bouchons ont également été utilisés pour certains lots de CP11410 et CP112-10. Par conséquent, tous les produits fabriqués avec ces bouchons qui ont pu être utilisés en conjonction avec la Tigécycline, sont rappelés.

Le processus de fabrication a été depuis modifié pour s'assurer que les bouchons appropriés soient utilisés.

Risque clinique

Le risque associé à de fausses résistances à l'antibiotique serait un éventuel retard dans le rendu de résultat. Ainsi, le risque clinique associé à cet incident est considéré comme faible.

Comme indiqué dans les instructions d'utilisation du système Sensititre (IFU), l'absence actuelle d'isolats résistants à la Tigécycline empêche de définir un résultat autre que "sensible". Les isolats donnant des résultats de MIC suggestifs dans la catégorie "non sensible" doivent être soumis à un laboratoire de référence pour essai. Si les procédures de contrôle interne de la qualité n'ont pas été effectuées, ce risque potentiel de retard augmente.

PRODUIT ET DISTRIBUTION INFORMATION POUR Remel INC. EXPÉDITIONS:

Product Description	Product code	Lot Number	Distribution Date	Expiration Date
Autoread Mueller-Hinton Broth W/TES W/ Lysed Horse Blood	CP11410	613260	28Jan2015-6Feb2015	04Jul2015
	CP11410	614884	02May2015-Sep2015	07Nov2015
	CP11410	618598	02Sep2015-02Dec2015	18Jul2015
	CP11410	621363	02Sep2015	21Jul2015
	CP11410	623938	18Mar2015-02Apr2015	25Jul2015
	CP11410	627589	17Feb2015-23Mar2015	01Aug2015
Mueller-Hinton Broth W/ TES W/ Lysed Horse Blood	CP112-10	613261	15Jan2015-23Jan2015	05Apr2015
	CP112-10	617048	21Jan2015-27Jan2015	12Apr2015
	CP112-10	618368	27Jan2015-11Feb2015	15Apr2015
	CP112-10	618597	27Jan2015-26Feb2015	19Apr2015
	CP112-10	621360	16Feb2015-20Feb2015	22Apr2015
	CP112-10	623936	23Feb2015-25Feb2015	26Apr2015
	CP112-10	627007	23Feb2015-10Mar2015	29May2015
	CP112-10	627587	02Mar2015-31Mar2015	02Jun2015
	CP112-10	630967	19Mar2015-10Apr2015	09Jun2015
	CP112-10	635151	09Apr2015-17Apr2015	16Jun2015
Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth W/TES 100/Pk. 11 ml	T3462	609442	12Jan2015-13Jan2015	22Dec2015
	T3462	609456	08Jan2015-20Jan2015	23Dec2015
	T3462	611233	12Jan2015-23Jan2015	29Dec2015
	T3462	611234	23Jan2015	29Dec2015
	T3462	611555	23Jan2015	30Dec2015
	T3462	611746	13Jan2015-23Jan2015	31Dec2015
	T3462	613146	22Jan2015-16Feb2015	05Jan2016
	T3462	613148	26Jan2015-02Feb2015	05Jan2016
	T3462	613822	27Jan2015-25Feb2015	06Jan2016
	T3462	613824	02Feb2015	06Jan2016
	T3462	614135	09Feb2015-12Feb2015	07Jan2016
	T3462	614136	03Feb2015-16Feb2015	07Jan2016
	T3462	615137	16Feb2015-17Feb2015	12Jan2016
	T3462	615661	06Feb2015-04Mar2015	13Jan2016
	T3462	615663	17Feb2015-25Feb2015	13Jan2016
	T3462	618498	04Mar2015-28Apr2015	15Jan2016

PRODUIT ET DISTRIBUTION INFORMATION POUR Remel INC. EXPÉDITIONS Continuation:				
Product Description	Product code	Lot Number	Distribution Date	Expiration Date
Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth W/TES 100/Pk. 11 ml	T3462	619333	25Feb2015-10Mar2015	16Jan2016
	T3462	619391	05Mar2015	19Jan2016
	T3462	619394	05Mar2015	19Jan2016
	T3462	622177	05Mar2015	22Jan2016
	T3462	623261	19Feb2015-05Mar2015	26Jan2016
	T3462	625610	10Mar2015-16Mar2015	28Jan2016
	T3462	626905	05Mar2015-16Mar2015	02Feb2016
	T3462	627597	09Mar2015-18Mar2015	03Feb2016
	T3462	628924	17Mar2015-6May2015	05Feb2016
	T3462	630449	23Mar2015-24Mar2015	06Feb2016
	T3462	630923	24Mar2015-16Apr2015	09Feb2016
	T3462	631510	24Mar2015-30Mar2015	10Feb2016
	T3462	633662	25Mar2015-30Mar2015	12Feb2016
	T3462	633881	30Mar2015-09Apr2015	16Feb2016
	T3462	633903	30Mar2015	16Feb2016
	T3462	608418	12Jan2015	18Dec2016
T3462	604643	29Dec2014-03Feb2015	11Dec2015	
T3462	603141	05Jan2015-19Jan2015	10Dec2015	
Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth W/TES 10/Pk. 11 ml.	T3462-10	619332	17Feb2015-8May2015	16Jan2016

Mesures à prendre par le Client

Veillez s'il vous plait informer toutes les personnes concernées dans votre organisation de cette notification, et nous faire parvenir le certificat de destruction ci-joint complété.

Nous vous recommandons également de reconsidérer certains des résultats obtenus à partir de ces lots ou de demander conseils à un expert approprié.

L'Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette notification sécurité.

Si vous rencontrez des problèmes en rapport avec la notification ou si vous avez besoin de plus amples informations, vous pouvez joindre notre service de support technique par téléphone au 04 72 52 33 70, ou par mail à: oxoid.fr@thermofisher.com



Colin Booth

Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products

CERTIFICAT DE DESTRUCTION.

Remel Inc., une filiale de Thermo Fisher Scientific a pris la décision de retirer de la vente les lots spécifiques de CP11410 Autoread Mueller-Hinton W/TES W / sang de cheval lysé, CP112-10 Mueller-Hinton W/TES W/ sang de cheval lysé, T3462 Sensititre cations ajusté Mueller-Hinton W/TES 100 / Pk. 11 ml, et T3462-10 Sensititre cations ajusté Mueller-Hinton W/TES 10 / Pk. 11 ml.

Veuillez 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 25 septembre 2015 pour toute demande de remplacement.

Cordialement

CONFIRMATION DE RECEPTION/DESTRUCTION: à retourner par Fax 04 78 66 03 76, par mail à oxid.fr@thermofisher.com ou par courrier à **OXOID SA, 6 Route de Paisy, 69571 Dardilly Cedex.**

Je confirme avoir reçu l'information concernant les lots 611234/611746 de la référence:

T3462 SENSITITRE CATION ADJUSTED MUELLER-HINTON BROTH W/TES 100/Pk. 11 ml

Je confirme avoir détruit.flacons réf.....

Je souhaite recevoir en remplacementflacons réf.....

Nom.....fonction

Adresse.....

Mail.....

Téléphone

Date :.....

Tampon et Signature du responsable :