

3 Novembre 2015

Thermo
SCIENTIFIC

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

OXOID ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING DISC

CEFOXITIN FOX30 CT0119B lots 1689092 & 1689093 : D.O.M 02.06.2015

Madame, Monsieur,

MOTIF DE LA NOTIFICATION SECURITE

Ce disque d'antibiotique est utilisé pour définir la sensibilité des microorganismes à la céfoxitine par la méthode de diffusion en disques.

Une enquête technique interne chez Oxoid Limited, du groupe Thermo Fisher Scientific a confirmé que les coffrets de disques CT0119B Céfoxitine FOX30 lots 1689092 et 1689093 peuvent contenir certains disques avec une concentration insuffisante de l'antibiotique.

Nous avons constaté que la faible concentration pouvait impacter la performance des disques vis-à-vis des microorganismes du contrôle de qualité *Escherichia coli* et *Neisseria gonorrhoeae*, avec l'obtention de zones d'inhibition plus faibles que celles attendues. Les performances vis-à-vis de *Staphylococcus aureus* restent actuellement conformes aux spécifications.

L'utilisation de ces lots peut entraîner des erreurs dans les contrôles de qualité, des résultats retardés et de fausses résistances.

RISQUE CLINIQUE

Les disques de céfoxitine 30 sont utilisés comme screening pour les β lactamases à spectre étendu (BLSE) ou pour les souches d'*Enterobacteriaceae*, particulièrement *E. Coli*, de type Amp C. Beaucoup de laboratoires utilisent maintenant des techniques additionnelles comme par exemple des disques combinés ESBL/AmpC en confirmation du screening initial, néanmoins les résultats peuvent être rendus de façon présomptive avant confirmation.

De ce fait, ces résultats incorrects peuvent retarder la mise en place du traitement le plus approprié ou une induire une défaillance dans l'implémentation des mesures de contrôle des infections.

Pour ces raisons, nous pensons que le risque clinique est de type modéré.

MESURES A PRENDRE PAR LE CLIENT

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

Par conséquent, conformément à notre politique qualité, nous vous prions de détruire tout produit restant de ces lots dans votre stock et de contacter notre service client pour leur remplacement.

Les clients ayant utilisés ces lots doivent réexaminer leurs résultats, envisager de nouveaux essais ou demander l'avis d'un expert.

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

Cet avis doit être transmis à toute personne au sein de votre organisation ou dans un autre site et qui a pu utiliser le produit.

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

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Thermo Fisher Scientific Microbiology a pris la décision de retirer de la vente les **disques de cefoxitin FOX30, CT0119B Lots 1689092 et 1689093, fabriqué et vendu entre Juin 2015 - Juillet 2015.**

Veillez prendre note de l'information communiquée dans la page précédente et ne plus utiliser le lot concerné.

En conformité avec la directive IVD, nous vous demandons de compléter ce certificat de destruction et vous remercions de nous le retourner avant le 1 décembre 2015 pour toute demande de remplacement.

Cordialement

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

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 **cefoxitin FOX30, CT0119B Lots 1689092**
- Déclare avoir détruit coffrets de **cefoxitin FOX30, CT0119B Lots 1689093**

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: