

15 mars 2016

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

SR0112C Oxoid Nitrocéfine (+ liquide de reconstitution) Lot 1717357

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique interne a confirmé que les coffrets SR0112C OXOID Nitrocéfine (avec réactif de reconstitution) du lot 1717357 peuvent donner des réactions faibles de bêta-lactamase. Ceci n'affecte pas l'intégralité du lot mais continuer à utiliser ce lot peut conduire à des risques de rendre des résultats faussement négatifs.

RISQUE CLINIQUE

Le coffret SR0112C Oxoid Nitrocéfine est utilisé pour la détection chromogénique rapide de l'activité bêta-lactamase. La dégradation du réactif de Nitrocéfine permet de donner une indication rapide lors des essais sur les tests de sensibilité aux bêta-lactamines.

Le test Nitrocéfine est principalement utilisé comme dépistage avec d'autres tests de sensibilité aux antibiotiques pour identifier la résistance de souches bactériennes aux bêta-lactamines spécifiques (pénicilline / cephalosporine). Le laboratoire et les médecins ne doivent pas compter seulement sur ce test de dépistage pour traiter les patients infectés. Des données sur la résistance aux antibiotiques et sur l'épidémiologie permettra d'adapter au mieux la thérapie envisagée.

Les flacons concernés peuvent être identifiés par une couleur plus pâle que prévu à la fois avant et après la reconstitution. En outre, les contrôles de qualité effectués au laboratoire doivent identifier une faible réponse ou une réponse négative avant utilisation.

Pour les raisons exposées ci-dessus, nous estimons que le risque clinique est faible.

MESURES A PRENDRE PAR LE CLIENT

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu le lot de disques mentionné ci-dessus. Par conséquent, conformément à notre politique de qualité, nous vous prions de détruire tout produit restant de ce lot dans votre stock et de nous retourner l'avis de destruction ci-joint pour toute demande de remplacement. Les clients ayant utilisé ce lot doivent réexaminer leurs

résultats, envisager de nouveaux essais ou demander l'avis d'un expert.

L'Agence nationale 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 rappeler le produit SR0112C Oxoid Nitrocéfine (+liquide de reconstitution) lot 1717357, fabriqué et commercialisé entre octobre 2015 et janvier 2016.

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

En conformité avec la directive de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, nous vous demandons de compléter ce certificat de destruction et vous remercions de nous le retourner avant le 15 avril 2016 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 :

**THERMOFISHER DIAGNOSTICS SAS
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 OXOID Nitrocéfine SR0112C du lot 1717357

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: