

29 juin 2017

URGENT- INFORMATION DE SECURITE

ThermoScientific™ Oxoid™ GC Agar CM0367 (B,R,Q,T,K)

Les clients sont informés de ce qui suit :

DESCRIPTION

Cette notification consiste à informer les clients d'une modification de la demande de performance du milieu Oxoid GC Agar (CM0367). En effet, conformément à la méthode M02-A11 du CLSI, nous ne pouvons plus conseiller l'utilisation du milieu GC Agar lorsqu'il n'est supplémenté que par le supplément Vitox (SR0090).

Une enquête technique interne a identifié que Oxoid GC Agar CM0367 peut donner une performance microbiologique variable lorsqu'il est complété uniquement avec le Vitox ; ceci entraîne une mauvaise croissance des organismes spécifiques, comme *Neisseria gonorrhoeae*. Continuer à utiliser ce produit conformément à la méthode CLSI peut entraîner un résultat erroné et un délai dans le rendu du résultat.

La performance de la gélose Oxoid GC reste inchangée lorsqu'elle est utilisée dans une autre formulation et le produit continuera donc à être commercialisé pour ces applications.

Nous étudions activement cette question, mais la nature complexe du produit signifie que l'identification de l'origine du problème et la recherche d'une solution peuvent prendre jusqu'à 6 mois. Vous serez avisés périodiquement quant à la progression de ce travail.

RISQUE POUR LA SANTE

Ce produit, lorsqu'il est complété par le Vitox, est utilisé pour le dépistage et l'isolement des espèces pathogènes de *Neisseria*.

La principale préoccupation clinique est un retard potentiel dans le traitement d'une infection à gonocoque due à l'absence de croissance bactérienne sur la boîte de l'antibiogramme, ce qui entraîne un échec dans le rendu des résultats de l'examen. Il y a deux facteurs atténuants :

1. Beaucoup de laboratoires recherchent les infections à gonocoques à l'aide de tests de biologie moléculaire (en même temps que *Chlamydia trachomatis* – appelés tests CT/GC). Il existe des traitements standards qui peuvent être administrés avant les résultats de toute culture et antibiogramme. Les tests d'antibiogramme sont effectués à des fins de surveillance et à identifier les patients qui ont pu acquérir une souche résistante et pour lesquels le traitement primaire a échoué.
2. Le contrôle de qualité du milieu GC est généralement une exigence pour tous les nouveaux lots reçus au laboratoire avant que les tests cliniques ne soient effectués. Dans ces circonstances, la problématique sera découverte avant que les isolats cliniques n'aient été étudiés. Pour ces raisons, nous croyons que le risque clinique est faible.

ACTIONS A METTRE EN PLACE

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

Par conséquent, conformément à notre Politique Qualité, nous vous demandons de ne plus utiliser ce produit pour les applications nécessitant seulement le supplément Vitox, et de modifier vos procédures d'utilisation en conséquence. Ce produit peut continuer à être utilisé pour toutes les autres applications. L'exigence d'examen des résultats des tests précédemment rendus doit être déterminée avec les conseils d'un expert technique.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Merci de transmettre cette information à toute personne concernée dans votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée.

Si vous avez des questions en rapport avec cette information de sécurité ou si vous avez besoin de plus amples informations, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail à : microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com.

Nous vous remercions de nous retourner l'accusé de réception ci-joint et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

29 juin 2017

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

ThermoScientific™ Oxoid™ Agar GC CM0367 (B,R,T,Q,K)

Madame, Monsieur,

Cette notification consiste à informer les clients d'une modification de la demande de performance du milieu Oxoid GC Agar CM0367. En effet, nous ne pouvons plus conseiller d'utiliser ce produit lorsqu'il n'est complété que par le supplément Vitox (SR0090) conformément à la méthode M02-A11 du CLSI.

Veuillez trouver ci-joint une copie de l'avis de sécurité relatif à ce produit.

Par conséquent, conformément à notre politique de qualité, nous vous demandons de ne plus utiliser ce produit pour les applications nécessitant seulement le supplément Vitox et de modifier vos procédures en conséquence. Ce produit peut continuer à être utilisé pour toutes les autres applications.

Pour satisfaire aux exigences réglementaires de la directive IVD, je vous serais reconnaissant de nous retourner la « confirmation de réception » ci-après dûment remplie, par fax au 01.78.66.03.76 ou par mail à oxid.fr@thermofisher.com avant le 27 juillet 2017.

Si vous avez besoin d'assistance technique, merci de contacter notre support technique au 04.72.52.33.72 ou par mail : microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com.

Cordialement,

Signed :
Title :
Company :

ACCUSE DE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE

Nous accusons réception de l'information de sécurité pour le produit ThermoScientific™ Oxoid™ GC Agar CM0367 (B,R,T,Q,K) datée du 29 juin 2017

Signature.....

SOCIETE.....NOM.....

Date..... mail/ téléphone.....