

8 août 2017

**INFORMATION DE SECURITE URGENTE**

**Thermo Scientific™ Remel™**

**Streptex Rapid Latex Agglutination Test (R30950501) lots 1959920, 1987862 et 2106328**

**Streptex Extraction Enzyme (R30951001) Lots: 1981815, 2105975 et 2106329**

***Les produits mentionnés ci-dessus contiennent l'Enzyme d'extraction lots: 1960420 et 1960621***

**DESCRIPTION**

Une enquête technique interne a confirmé que les lots d'enzymes d'extraction 1960420 et 1960621 (contenus dans les coffrets énumérés ci-dessus) peuvent donner des résultats atypiques lorsqu'ils sont utilisés avec le réactif Streptex Latex G. Des résultats faussement positifs peuvent être observés dans le temps de réaction d'une minute décrit dans la fiche d'instructions.

Continuer à utiliser ces lots d'enzyme d'extraction **avec le réactif latex G (uniquement)** peut entraîner un rendu de résultats incorrects.

Toutes les autres combinaisons latex / enzyme d'extraction ont été confirmées comme donnant des résultats conformes aux critères de performances attendus.

**RISQUE POUR LA SANTÉ**

Le coffret Streptex est un système de test latex rapide destiné à être utilisé dans la détection qualitative et l'identification du groupe Lancefield des streptocoques. Des réactifs sont fournis pour les groupes A, B, C, D F et G couvrant la majorité des isolats cliniques, les streptocoques du groupe E étant rarement isolés.

Nous croyons que le risque clinique est faible pour les raisons suivantes :

- Les streptocoques des groupes A et B sont les groupes les plus critiques pour la gestion des patients.
- Un résultat faussement positif des streptocoques du groupe G ne devrait pas avoir d'impact sur la gestion des patients, car le diagnostic sera basé sur des résultats de coloration de Gram, sur la lecture de l'hémolyse  $\beta$  ainsi que sur le diagnostic clinique et épidémiologique.
- Les streptocoques des groupes A, B, C, F et G sont normalement  $\beta$  hémolytiques. Si une souche alpha ou non hémolytique appartient à l'un de ces groupes, l'identification doit être confirmée par des tests biochimiques.
- Une agglutination intense avec plusieurs réactifs latex (mais pas avec tous) indique que l'extrait antigénique peut contenir un mélange de groupes streptococciques ou d'autres bactéries contenant des antigènes donnant des réactions croisées. Des ré-isolements et / ou des tests biochimiques doivent être effectués.

n a identifié certaines souches de streptocoques du groupe D qui semblent posséder un antigène du groupe G. Ces souches réagiront avec les réactifs latex du groupe D et du groupe G et peuvent être confirmées, si besoin, en tant que groupe D par le test esculine-bile.

- Les contrôles qualité internes effectués au laboratoire doivent démontrer la présence de réactions faussement positives apparentes.

### **ACTIONS À PRENDRE**

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un des produits mentionnés ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre politique qualité, nous vous demandons de détruire tous les lots d'enzymes énumérés ci-dessus et de retourner au Service Clients l'accusé de réception ci-joint.

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

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit a été transféré. Si vous avez des questions, contactez notre Support Technique au 04.72.52.33.72 ou par mail : [microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com](mailto:microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com).

Nous vous remercions de nous retourner dans tous les cas le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Nous vous remercions également pour votre attention et vous prions de nous excuser pour les inconvénients engendrés.

Cordialement,

**James H Filer**  
**Vice President, Quality and Regulatory, MBD**

8 août 2017

**INFORMATION DE SECURITE**

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer les coffrets :

- **Thermo Scientific™ Remel™ Streptex Rapid Latex Agglutination Test (R30950501) lots 1959920, 1987862 et 2106328**
- **Streptex Extraction Enzyme (R30951001) lots: 1981815, 2105975 et 2106329**

*(Ces coffrets contiennent l'enzyme d'extraction des lots 1960420 et 1960621 fabriqués et vendus entre février et juin 2017)*

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

Conformément à la directive des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock et de détruire tous les lots d'enzymes énumérés ci-dessus puis de nous retourner cet accusé de réception dûment rempli, par fax au 01 78 66 03 76 ou par mail à [oxid.fr@thermofisher.com](mailto:oxid.fr@thermofisher.com) avant le 4 septembre 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](mailto:microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com).

Cordialement,

**THERMO FISHER DIAGNOSTICS, SAS**  
**6 route de Paisy**  
**69571 DARDILLY CEDEX**

**ACCUSE DE RECEPTION:** à nous retourner même si vous n'avez plus de tests par fax au 01.78.66.03.76 ou par mail à [oxid.fr@thermofisher.com](mailto:oxid.fr@thermofisher.com) avant le 4 septembre 2017.

Nous accusons réception de l'information de sécurité pour les produits cités ci-dessus:

- **Thermo Scientific™ Remel™ Streptex Rapid Latex Agglutination Test (R30950501) lots 1959920, 1987862 et 2106328 ,**
- **Streptex Extraction Enzyme (R30951001) lots: 1981815, 2105975 et 2106329**

Je soussigné(e):

- Déclare ne plus avoir de coffrets de ce lot de réactif
- Déclare avoir détruit ..... coffrets de **Streptex Rapid Latex Agglutination Test R30950501**
- Déclare avoir détruit ..... coffrets de **Streptex Extraction Enzyme R30951001**

*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 :