

17 août 2017

URGENT- INFORMATION DE SECURITE

Thermo Scientific™ Remel™ Wellcolex™ Colour Shigella R30858401

lots 1991413, 2130764, 2110576, 2143553 et 2143554

Les clients sont informés de ce qui suit:

DESCRIPTION

Une enquête technique interne a identifié que les coffrets Wellcolex™ Colour Shigella avec le réactif 2 lots 1980287 et 2131560 vendus sous la référence R30858401 lots 1991413, 2130764, 2110576, 2143553 and 2143554 peuvent ne pas agglutiner en présence de cultures positives.

Un résultat négatif indique que les organismes testés n'appartiennent pas aux sérotypes des espèces de *Shigella* reconnues par les réactifs.

Le réactif Latex 2 est utilisé pour identifier les sérotypes communs de *S. dysenteriae* et *S. boydii*. Continuer à utiliser ce réactif peut entraîner un échec dans l'identification correcte de *S. boydii*. Les résultats pour *S. dysenteriae* ne sont pas affectés. Le réactif Latex 1 agglutine correctement en identifiant les sérotypes communs de *S. sonnei* et *S. flexneri*.

RISQUE POUR LA SANTE

Wellcolex Color Shigella est un test simple et rapide pour la détection et l'identification des espèces de *Shigella* présentes sur des milieux de culture solides. Wellcolex Color Shigella identifie les isolats de *Shigella* au niveau de l'espèce. Si l'on souhaite une identification complète des sérotypes, cela doit être effectué par des procédures conventionnelles. Un résultat négatif sur une culture de morphologie typique de *Shigella* doit faire l'objet de recherches complémentaires par des tests biochimiques, sérologiques ou PCR pour confirmer l'identification.

Un résultat faussement négatif avec le réactif Latex 2 ne doit pas affecter ou retarder le traitement initial. *Shigella* est un organisme invasif et le traitement est habituellement administré dès le début des symptômes. L'identification finale de l'espèce est moins importante pour le traitement individuel des patients, de sorte que le risque clinique immédiat peut être considéré comme faible.

Pour des raisons de santé publique, il est important d'identifier les espèces de *Shigella* dans les situations d'épidémie. Dans ce contexte, un faux résultat négatif peut entraîner un retard dans la découverte de l'origine de l'épidémie. Cela peut entraîner des retards dans le traitement de la principale cause d'une épidémie. Le risque clinique est considéré comme modéré.

ACTIONS A METTRE EN PLACE

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le(s) lot(s) ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique Qualité, nous vous demandons de vérifier vos stocks et de détruire les produits restants des lots mentionnés. La nécessité de revoir les résultats des tests précédemment rendus est à déterminer avec l'avis d'un expert.

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 : 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

17 août 2017

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

ThermoScientific™ Remel™ Wellcolex™ Colour Shigella R30858401
lots 1991413, 2130764, 2110576, 2143553 et 2143554

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer les coffrets mentionnés ci-dessus et qui ont été vendus entre mars et juillet 2017.

Par conséquent, conformément à notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire tous les lots de réactifs énumérés ci-dessus et 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 avant le 14 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.

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 avant le 14 septembre 2017.

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

Numéro client :

- Déclare ne plus avoir de coffrets de ce lot de réactif

- Déclare avoir détruit coffrets de **Wellcolex™ Colour Shigella R30858401**

- Je désire un remplacement immédiat
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

} *Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement*

Date :

Tampon et Signature :