

Le 30 novembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph 24 Agar

PO1186A lot 2008685

Madame, Monsieur,

DESCRIPTION

Une étude technique a confirmé que le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ Staph 24 Agar PO1186A lot 2008685 peut ne pas répondre aux spécifications attendues. Les staphylocoques coagulase positive doivent donner des colonies bleues sur ce milieu. Cependant, avec le lot mentionné ci-dessus, les Staphylocoques coagulase positive peuvent pousser en donnant des colonies blanches.

Continuer à utiliser ce lot peut entraîner des résultats faussement négatifs pour la recherche de Staphylocoques coagulase positive.

RISQUE POUR LA SANTE

Le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ Staph 24 Agar est un milieu chromogénique sélectif pour la détection et la numération des staphylocoques à coagulase positive dans les échantillons cliniques et alimentaires.

La principale préoccupation est la possibilité que le milieu donne un diagnostic morphologique incorrect (colonies bleues) du microorganisme détecté. Ceci peut entraîner un retard dans l'obtention du résultat ou une incapacité à identifier et à signaler les souches de Staphylococcus aureus, y compris les Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM). La majorité des laboratoires cliniques utilisent ce milieu comme test de dépistage pour la recherche de SARM, mais certains peuvent également l'utiliser directement sur des échantillons cliniques, en particulier chez les patients ayant déjà été isolés avec un SARM.

Le résultat d'une non-conformité du milieu utilisé à des fins de dépistage peut entraîner un retard dans l'identification d'un porteur de S. aureus ou de SARM. Cela peut avoir un impact sur les pratiques d'isolement des patients dans les établissements de santé, ce qui augmente le potentiel de colonisation croisée des patients. Si le milieu Brilliance Staph 24 Agar est le seul milieu utilisé pour ce diagnostic, le risque clinique est potentiellement modéré à significatif.

D'un point de vue clinique, nous croyons que le risque d'une défaillance du milieu consiste en un retard dans le résultat rendu pour détecter et identifier *S. aureus* ou SARM, ceci pouvant retarder les décisions du traitement. Cependant, la majorité des laboratoires utilisent également d'autres milieux de culture (par exemple gélose au sang, etc.) pour identifier les bactéries infectieuses, de sorte qu'un isolat de *S. aureus* devrait être identifié en temps opportun. Dans ce contexte, le risque clinique est faible à modéré.

ACTIONS A METTRE EN PLACE

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le lot de boîtes mentionné ci-dessus.

En conséquence, conformément à notre politique de qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire ce lot puis de retourner l'accusé de réception. Le remplacement des produits sera effectué par notre service client.

L'exigence d'examiner les résultats 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

30 novembre 2017

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph 24 Agar

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, a pris la décision de rappeler le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ Staph 24 Agar **PO1186A lot 2008685** vendu en novembre 2017.

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

Nous vous demandons de vérifier votre stock et de détruire les coffrets restant du lot cité ci-dessus. Pour satisfaire aux exigences réglementaires de la directive IVD, nous vous sommes reconnaissants de nous retourner cet « accusé de réception » dûment rempli, par fax au 04.78.66.03.76 ou par mail à oxoid.fr@thermofisher.com avant le 28 décembre 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 INFORMATION DE SECURITE

Nous accusons réception de l'information de sécurité pour le produit le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ **Staph 24 Agar PO1186A lot 2008685**

Numéro client : «Clients»

Signature.....

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

Date..... mail / téléphone.....