

Le 8 novembre 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance VRE Agar
PO1175A lot 2404072 exp 01/11/2018**

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique a montré que le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance VRE Agar PO1175A lot 2404072 peut ne pas récupérer les *Enterococcus faecium* résistants à la vancomycine.

RISQUE POUR LA SANTE

Ce produit est un milieu chromogène sélectif pour le dépistage des entérocoques résistants à la vancomycine (VRE). Ce milieu donne une identification présomptive en 24H des *Enterococcus faecium* et *Enterococcus faecalis* résistants, directement à partir d'échantillons cliniques.

L'utilisation de ce lot peut entraîner une absence de croissance d'*Entérocooccus faecium* résistant à la vancomycine à partir d'échantillons cliniques. Cependant, des tests ont montré qu'*Enterococcus faecalis* résistant à la vancomycine pousse sur le milieu selon les performances attendues.

MESURES A PRENDRE

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu le lot mentionné ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de revoir vos archives. La nécessité d'examiner les résultats rendus avec ce lot de milieu VRE doit être déterminée par un expert technique approprié.

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

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre laboratoire et à toute organisation où ce lot a pu être utilisé.

Pour toute demande complémentaire, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail : microbiologie.fr@thermofisher.com

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

James H Filer



Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Le 8 novembre 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance VRE Agar
PO1175A lot 2404072 exp 01/11/2018**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer le produit mentionné ci-dessus. Ce lot a été fabriqué et vendu entre août et septembre 2018.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier les résultats rendus avec ce lot, puis de compléter cet accusé de réception et **de nous le retourner avant le 6 décembre 2018.**

Veuillez accepter toutes nos excuses,

Cordialement.

Phil Down

Customer Services Director Europe

Microbiology UK

ACCUSE DE RECEPTION : à nous retourner

par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.fr@thermofisher.com

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance VRE Agar
PO1175A lot 2404072 exp 01/11/2018**

J'accuse réception de cette information en date du 8 novembre 2018 et certifie par la présente qu'elle a été lue et comprise par tout le personnel concerné,

Numéro client :

Signature

Nom..... Fonction

Date..... Tampon Laboratoire.....