

18 juillet 2019

AVIS DE SECURITE SUR SITE URGENT

Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension

Code du produit	Numéro de lot de flacon	Numéro de lot de carton
R30855201	2281770 Exp : Août 2020	2308921 Exp : Août 2020
		2404017 Exp : Août 2020
		2418699 Exp : Août 2020
	2407007 Exp : Novembre 2020	2419351 Exp : Novembre 2020
		2445422 Exp : Novembre 2020

DESCRIPTION

Les clients doivent être informés des points suivants :

Une enquête technique interne a établi que les suspensions Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension (R30855201) démontraient une granularité avant la fin de la durée recommandée de lecture, ce qui peut être interprété à tort comme un résultat positif lors d'une utilisation conformément aux instructions d'utilisation.

RISQUE SANITAIRE

Les suspensions Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension (R30855201) sont conçues pour la détection quantitative des anticorps spécifiques à Salmonella dans les sérums, à des fins épidémiologiques et diagnostiques, principalement dans le cadre de l'étude des infections entériques et de la pyrexie.

Nous estimons que le risque clinique est extrêmement faible, pour la raison suivante :

La méthode de test sérologique est principalement utilisée à des fins épidémiologiques et n'aura aucun impact clinique direct essentiel sur les soins prodigués aux patients. Les tests doivent être utilisés en parallèle à des techniques de cultures appropriées pour l'isolation et l'identification de l'organisme responsable. En outre, conformément aux instructions d'utilisation, il est recommandé de tester la suspension avec un sérum de contrôle positif et un sérum de contrôle négatif connus lors de chaque analyse d'échantillons de test.

Le risque pour les patients est uniquement indirect et lié à une détermination potentiellement imprécise du profil épidémiologique d'une population.

Mesure à prendre

Nos registres indiquent que vous avez reçu le produit ci-dessus. C'est pourquoi, conformément à notre politique Qualité, nous vous demandons de détruire tout stock restant des suspensions Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension (R30855201).

La nécessité d'un examen des résultats de test indiqués doit être déterminée par un expert technique agréé.

Cet avis doit être transmis à chaque personne devant en prendre connaissance au sein de votre entreprise, ainsi qu'à toute entreprise ayant reçu un exemplaire de produit potentiellement affecté.

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur site.

Si vous avez des questions, contactez notre service d'assistance technique au +44 (0)1256 694238 ou à l'adresse microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

Vous êtes invité à remplir l'Attestation de prise de connaissance relative au stock que vous avez reçu et/ou que vous avez encore en inventaire.

Nous vous remercions pour votre attention, et nous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Cordialement,



Carissa Courtney
Directrice, Qualité EMEA

18 juillet 2019

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Re : ThermoScientific™ Remel™ Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension

Cher client,

La division Microbiologie de Thermo Fisher Scientific a pris la décision de rappeler le produit ThermoScientific™ Remel™, Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension, fabriqué et vendu entre août 2018 et mai 2019.

Je vous saurais gré d'accuser réception du présent Avis en envoyant par e-mail un exemplaire rempli et signé de cette Attestation de prise de connaissance à la nouvelle adresse du service de vigilance, mbd.vigilance@thermofisher.com ou par fax au service après-vente au **+44 (0) 1256 479525 au plus tard le 15 août 2019.**

Si vous avez besoin d'aide d'ordre technique, contactez notre équipe d'assistance technique au +44 (0) 1256 694238 ou à l'adresse microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Pour toute autre aide, veuillez contacter votre représentant du service client au **numéro de contact.**

Cordialement,

Signature :
Titre :
Société :

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur site pour ThermoScientific™ Remel™ Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension, daté du 18 juillet 2019.

Je confirme que le produit a été détruit. **Veillez confirmer le nombre d'unités détruites.....**

Je demande lots de remplacement / l'établissement d'un avoir (veuillez indiquer si vous n'en voulez aucun)

Signature..... Nom (merci d'utiliser des caractères
d'imprimerie)..... Poste..... Date.....
Adresse e-mail / numéro de téléphone.....