

1 août 2019

**AVIS DE SECURITE SUR SITE URGENT**

**Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus**

Code du produit	Numéro de lot du kit
DR0850M	2462081
	Exp : Juin 2020

**Désignation**

Les clients doivent être informés des points suivants :

Une enquête technique interne a établi que le produit Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) était susceptible de démontrer une granularité avant la fin de la durée de lecture recommandée. Cette granularité peut, à tort, être interprétée comme un résultat positif lors d'une manipulation conforme aux instructions d'utilisation.

**Risque sanitaire**

Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) est destiné à la différenciation du *Staphylococcus aureus* par détection du facteur d'agglutination, de la protéine A et de certains polysaccharides présents dans le *S. aureus* résistant à la méticilline (SARM) des staphylocoques ne possédant pas ces propriétés.

L'enquête a conclu à un risque clinique modéré, pour la raison suivante :

Les conséquences cliniques d'un résultat faux positif peuvent potentiellement comprendre la prescription d'un traitement antimicrobien injustifié et un retard dans l'obtention du traitement approprié.

**Mesure à prendre**

Nos registres indiquent que vous avez reçu le produit ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de qualité, nous vous demandons de détruire tout stock restant du produit Staphylect Plus (DR0850M), lot 2462081.

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](mailto: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,



**James H. Filer**  
**Vice-président, Qualité et Règlementation**  
**Produits microbiologiques**

1 août 2019

**ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE**

**Re : ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus**

Cher client,

La division Microbiology de Thermo Fisher Scientific a pris la décision de rappeler le produit ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus, fabriqué et vendu entre mai 2019 et juillet 2019.

Afin de répondre aux exigences réglementaires de la directive IVD, je vous saurais gré d'accuser réception du présent Avis à destination du client 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](mailto:mbd.vigilance@thermofisher.com) ou par fax au service après-vente au **+44 (0) 1256 479525 au plus tard le 29 août 2019.**

Si vous avez besoin d'une aide technique, contactez notre équipe d'assistance technique au +44 (0) 1256 694238 ou à l'adresse [microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com](mailto: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™ Oxoid™ Staphylect Plus, daté du 1 août 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.....