

Dardilly, le 15 octobre 2013

A l'attention : - des responsables de laboratoire  
- des directeurs de l'établissement de santé  
- des correspondants locaux de réactovigilance

**Objet: Retrait de lot -supplément sélectif pour Yersinia SR0109E lots 1074714 et 1094775**

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements d'incidents, une investigation technique a confirmé que le supplément sélectif pour Yersinia Oxoid SR0109E des lots 1074714 et 1094775, quand il est utilisé avec le milieu CM0653 (milieu de base pour Yersinia), ne permet pas la croissance de *Yersinia pseudotuberculosis*. Continuer à utiliser ces lots pourrait entraîner un échec d'identification de cette souche.

La croissance de *Yersinia enterocolitica* n'est pas affectée par ce dysfonctionnement et sera bien obtenue avec ces lots de suppléments sélectifs.

En conséquence, nous demandons à nos clients de ne plus utiliser ces lots et, en fonction des cas, de reconsidérer les résultats rendus. Cette information doit être transmise à tous les utilisateurs de ce produit dans votre laboratoire.

En accord avec notre politique qualité, nous vous demandons de détruire les réactifs restants et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 66 03 76 ou par courrier. Un remplacement de ces lots sera effectué.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre assistance technique est à votre disposition si nécessaire au 04 72 52 33 73.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués



**Colin Booth**  
Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products

**CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

Thermo Fisher Scientific Microbiology a pris la décision de retirer de la vente le **supplément sélectif pour Yersinia SR0109E lots 1074714 et 1094775**, fabriqué entre août 2011 et mars 2012.

Veillez prendre note de l'information communiquée dans la page précédente et ne plus utiliser les lots concernés.

En conformité avec la directive IVD, nous vous demandons de compléter ce certificat de destruction et vous remercions de nous le retourner avant le 12 novembre 2013 pour toute demande de remplacement .

-----  
**CONFIRMATION DE DESTRUCTION : à nous retourner même si vous n'avez plus de réactifs**

**par fax au 04 78 66 03 76 ou par courrier à :**

**OXOID SA**

**6 route de Paisy**

**69571 DARDILLY CEDEX**

Je soussigné(e) :

- Déclare ne plus avoir de coffrets de ce lot de réactif
- Déclare avoir détruit .... coffrets de **supplément Yersinia SR0109E lot 1074714 ou 1094775**

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

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

Date :

Tampon et Signature du responsable :