



Mast Group Ltd.
Mast House
Derby Road
Bootle
Merseyside L20 1EA
United Kingdom

Tel. +44 (0)151 933 7277
Fax +44 (0)151 944 1332

www.mastgrp.com

Urgent FIELD SAFETY NOTICE (FSN)
Mast OXIDASE ID DISCS, D57, lot: 324989 exp. le 31/10/2015

Cher Monsieur,

Mast vous envoie la présente Action Corrective de Mesure de Sécurité (ACSE) pour les motifs ci-dessous:

Mast a identifié un problème potentiel avec le lot ci-dessus MAST OXIDASE ID DISCS. Depuis la fabrication et la libération des produits originaux, les disques ont subi une détérioration rapide et inattendue de performance qui se traduit par l'apparition de résultats positifs au-delà du délai normal préconisé de 15 secondes par la technique d'inoculation directe des colonies suspectes sur le disque. Le suivi des lots produits postérieurement à celui-ci a confirmé qu'il s'agit d'un incident isolé.

MAST OXIDASE ID DISCS est un test qualitatif pour la différenciation des souches productrices d'oxydase par un changement de couleur de l'indicateur sur le disque en contact avec la colonie. Cette réaction est utilisée pour la différenciation présomptive du genre *Neisseria*, d'autres cocci Gram positif, des membres du genre *Pseudomonas* et des bacilles entériques. Si le test présomptif est effectué avec des souches de contrôle appropriées, n'importe quel problème de performance peut être détecté. Des tests de confirmation supplémentaires, y compris des tests biochimiques, des tests sérologique et des tests colorimétriques d'identification, (ex : *N. gonorrhoeae*), sont toujours nécessaires car l'identification n'est pas fondée uniquement sur les résultats du test de l'oxydase ; Il est en conséquence peu probable que la sécurité des patients aient été compromise. Si des échantillons ont été écartés sur la base d'une réaction négative de l'oxydase seule et sans l'utilisation de souches de contrôle alors ceux-ci devraient être évalués à nouveau.

Il est recommandé que l'utilisation de ce lot de disques au sein de votre laboratoire soit interrompue immédiatement si les résultats inattendus ont été observés.

Les enregistrements MAST montrent que nous vous avons envoyé 3 boîtes le 1er novembre 2013, 10 boîtes le 27 novembre 2013 et 10 boîtes le 4 décembre 2013. Nous sommes actuellement dans un processus de fabrication d'un lot de remplacement qui vous sera expédié dès disponibilité. S'il vous plaît, veuillez cocher si vous avez des boîtes de ce lot défectueux dans votre stock et si oui, veuillez les éliminer / les mettre en quarantaine dans l'attente de leur d'élimination. Veuillez également confirmer l'action que vous avez entreprise dans le tableau de la deuxième page. Nous vous demandons de nous retourner ce formulaire dans les 48 heures suivant sa réception. Veuillez remettre une copie de cette fiche à tous les utilisateurs concernés et /ou clients et/ ou attirer l'attention de toute organisation pour laquelle un test incorrect pourrait donner des résultats erronés.

Veillez accepter nos sincères excuses pour la gêne occasionnée. Si vous souhaitez davantage d'information sur ce problème, n'hésitez pas à me contacter (voir mes coordonnées ci-dessus) ou contacter votre interlocuteur Mast habituel.

Sincères salutations.

Jon Hobson, Chef de laboratoire

Mast OXIDASE ID DISCS, D57, lot: 324989 exp. 31/10/2015	
Nombre de boîtes détruites	Nombre de boîtes déjà utilisées
Commentaires:	
Signé par :	Date: