

Dardilly, le 10 juin 2014

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

Objet : Retrait de lot – Oxoid *Legionella* BCYE référence SR0110C lot 1374439

Madame, Monsieur,

Des investigations internes ont montré que le **supplément de croissance *Legionella* SR0110C du lot 1374439** peut entraîner une croissance non adéquate de *Legionella pneumophila* lorsqu'il est inclus dans les milieux pour *Legionella*.

Continuer à utiliser ce lot risque de conduire à des résultats faussement négatifs.

Des essais sur des échantillons de ce lot ont donné des résultats variables. Tous les flacons de ce lot ne sont pas affectés et la performance varie également selon la souche de *L. pneumophila* testée. Sept souches ont été testées, quatre souches ont donné des résultats acceptables et trois souches ont donné des résultats non conformes.

En conséquence, nous demandons à nos clients de revoir leurs contrôles internes, de reconsidérer les résultats rendus avec ce lot et, éventuellement, de demander un conseil d'expert. 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 flacons restants et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 66 03 76 ou par courrier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette action corrective.

Notre service d'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.

SERVICE TECHNIQUE

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Thermo Fisher Scientific Microbiology a pris la décision de retirer de la vente le **supplément de croissance Oxoid Legionella SR00100C lot 1374439**, vendus entre octobre et décembre 2013.

Veillez prendre note de l'information communiquée dans la page précédente et ne plus utiliser le lot concerné.

En conformité avec la directive IVD, nous vous demandons de compléter ce certificat de destruction et vous remercions de nous le retourner **avant le 25 juin 2014** pour toute demande de remplacement.

Cordialement

SERVICE TECHNIQUE

CONFIRMATION DE DESTRUCTION : à nous retourner même si vous n'avez plus de tests
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 de croissance Legionella SR0110C lot 1374439**

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 :