

Dardilly, le 27 mars 2015

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

Objet : Retrait disques antibiotiques, CN10 Gentamicine, CT0024B lot 1580419

Madame, Monsieur,

Des investigations techniques ont montré que certaines cartouches de ce lot peuvent contenir des disques imprégnés d'une quantité insuffisante d'antibiotique. Continuer à utiliser le lot risque de conduire à des résultats de fausse résistance.

En conséquence, nous demandons à nos clients de ne plus utiliser ce lot et, en fonction des cas, de reconsidérer les résultats rendus et/ou de demander l'avis d'un 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 disques restants et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 04 78 66 03 76 ou par courrier.

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 les **disques de gentamicine CT0024B lot 1580419**, vendus en janvier 2015.

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 dans tous les cas (avec ou sans demande de remplacement) avant le 24 avril 2015.

Cordialement

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 disques gentamicine **CT0024B lot 1580419**

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 :