

28 Octobre 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

OXOID ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING DISC

CT0024B GENTAMICIN (CN10), LOT 1686823: DOM: 01/06/2015

Madame, Monsieur,

MOTIF DE LA NOTIFICATION SECURITE

Ce disque d'antibiotique est utilisé pour indiquer la sensibilité de micro-organismes à la gentamicine en utilisant la méthode de diffusion sur disque. Une enquête technique interne chez Oxoid Limited, du groupe Thermo Fisher Scientific, a confirmé que les coffrets CT0024B (gentamicine CN10) Lot 1686823 peuvent contenir certains disques avec une concentration insuffisante de l'antibiotique. Cela pourrait aboutir à un résultat erroné du test en raison de zones d'inhibition faibles ou absentes. L'utilisation de ce lot peut entraîner des erreurs dans les contrôles qualité, des résultats tardifs ou de fausses résistances.

Nous croyons qu'un faible nombre de disques dans le lot sont touchés et donc la probabilité de rencontrer un disque concerné est faible.

RISQUE CLINIQUE

Etant donné que les isolats cliniques sont généralement testés simultanément avec un ou plusieurs aminoglycosides, un résultat anormal montrant une résistance totale à la gentamicine doit inciter à une enquête plus approfondie et peut aboutir à une alternative antibiotique appropriée. Si le problème a été identifié au cours des procédures de contrôle de qualité du laboratoire, les résultats cliniques correspondants devront être considérés comme nuls et donc les tests refaits. Ceci entraîne donc un délai accru pour le rendu de résultat mais nous croyons que le risque clinique est faible.

MESURES A PRENDRE PAR LE CLIENT

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot de disques mentionné ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre politique de qualité, nous vous prions de détruire tout produit restant de ce lot dans votre stock et de contacter notre service client pour leur remplacement. Les clients ayant utilisé ce lot doivent réexaminer leurs résultats, envisager de nouveaux essais ou demander l'avis d'un expert.

L'Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette notification sécurité.

Cet avis doit être transmis à toute personne au sein de votre organisation ou dans un autre site et qui a pu utiliser le produit.

Si vous rencontrez des problèmes en rapport avec la notification ou si vous avez besoin de plus amples informations, vous pouvez joindre notre service de support technique par téléphone au 04 72 52 33 70, ou par mail à: oxoid.fr@thermofisher.com

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Thermo Fisher Scientific Microbiology a pris la décision de retirer de la vente les **disques de gentamicine CN10, CT0024B Lot 1686823**, fabriqué et vendu entre Juin 2015 - Juillet 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 avant le 25 novembre 2015 pour toute demande de remplacement.

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 **gentamicine CN10, CT0024B Lot 1686823**

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: