

24 Novembre 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

OXOID ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING DISC

PENICILLIN G (P1), CT0152B LOT 1675623: DOM: 08/05/2015

Madame, Monsieur,

MOTIF DE LA NOTIFICATION SECURITE

Ce disque d'antibiotique est utilisé pour indiquer la sensibilité de micro-organismes à la Pénicilline G en utilisant la méthode de diffusion en disques.

Une enquête technique interne chez Oxoid Limited, du groupe Thermo Fisher Scientific, a confirmé que les coffrets CT0152B Pénicilline G (P1) Lot 1675623 peuvent contenir un petit nombre de disques produisant des résultats variables. Tout le lot n'est pas affecté néanmoins notre enquête a identifié que les zones d'inhibition variaient significativement, certains disques produisant des zones d'inhibition plus larges ou différentes de celles attendues ou encore irrégulières.

L'utilisation de ce lot peut entraîner des erreurs dans les contrôles de qualité, des résultats retardés et de fausses sensibilités.

RISQUE CLINIQUE

Dans la méthodologie EUCAST, les disques de Pénicilline G 1µg sont utilisés pour le dépistage de la production de β lactamase. Les résultats sont utilisés pour prévoir la sensibilité ou la résistance des microorganismes à un nombre important d'antibiotiques de la famille des β lactamines (ex. Ampicilline, Amoxiciline, Amoxicilline + acide clavulanique) et pour détecter une β lactamase et une résistance liée aux PBP (protéines de liaison aux pénicillines).

Une fausse sensibilité va conduire à une sous évaluation des résistances et à un traitement inapproprié du patient.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette notification de 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 Pénicilline G (P1), CT0152B Lot 1675623**, fabriqué et vendu entre Mai 2015 - Juillet 2015.

Veuillez 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 16 décembre 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 **Pénicilline G (P1), CT0152B Lot 1675623**

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: