

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

Dardilly le 15 février 2016

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

OXOID STREPTOCOCCAL GROUPING KIT (DR0585A) lots : 1780425 et 1806530

Madame, Monsieur,

Des investigations internes ont montré que des composants du coffret Groupage des streptocoques DR0585A lots 1780425 et 1806530 ne doivent pas être utilisés avec les réactifs suivants :

L'enzyme d'extraction du lot 1722265 incluse dans les coffrets DR0585A des lots mentionnés ci-dessus n'est pas compatible avec le Latex Groupe A présent dans les coffrets suivants :

- Coffrets de Groupage DR0585A lots 1720295, 1685346, 1676864 et 1720297 qui contiennent le Latex Groupe A lot **1715328**
- Coffrets Latex Groupe A DR0586G lots 1728158, 1728157, 1728156, 1640627, 1640626 et 1728159 contenant le Latex Groupe A lot **1654850**.

Tous ces coffrets contiennent une notice qui mentionne cette information.

RISQUE CLINIQUE

Si les coffrets Groupage des streptocoques DR0585A lots 1780425 et 1806530 sont utilisés avec les réactifs cités ci-dessus, il y a un risque potentiel d'auto-agglutination et de résultats faussement positifs.

Si les réactifs recommandés sont utilisés, les performances obtenues sont conformes à celles de la notice technique. C'est pourquoi nous pensons que le risque clinique est très faible.

MESURES A PRENDRE PAR LE CLIENT

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un des produits mentionnés ci-dessus. En accord avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock et de suivre les instructions données dans ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs de ce produit dans votre laboratoire ou dans un autre site susceptible d'utiliser ce produit.

Si vous rencontrez des problèmes en rapport avec cette information ou si vous avez besoin de plus amples informations, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 70, ou par mail à : oxid.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

CONFIRMATION DE LECTURE

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, a pris la décision d'informer les clients concernant l'utilisation des coffrets Groupage des streptocoques DR0585A lots 1780425 et 1806530.

Veuillez prendre note de l'information communiquée dans la page précédente.

En conformité avec la directive IVD, nous vous demandons de compléter cette « confirmation de lecture » et vous remercions de nous la retourner avant le 8 mars 2016 par un des moyens suivants :

- fax au 04 78 66 03 76
- courrier à Thermo Fisher Diagnostics – 6 route de Paisy – 69571 Dardilly cedex
- mail : oxid.fr@thermofisher.com

Je soussigné(e) :

Déclare avoir pris connaissance de l'information concernant l'utilisation des coffrets de Groupage des Streptocoques référence DR0585A lots 1780425 et 1806530.

Date :

Tampon et Signature du responsable: