

24 mars 2016

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ disques antibiotiques Ticarcilline / Acide clavulanique (TIM85) CT0449B – tous les lots

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Des investigations internes ont identifié des variations inexplicables de concentration dans les lots de disques Ticarcilline/acide clavulanique TIM 85 (TIM85) référence CT0449B. Une dégradation de l'antibiotique dans le disque avant la date de péremption peut entraîner une diminution de concentration en dessous des spécifications du produit. L'utilisation prolongée de ces disques peut conduire à des résultats de fausse résistance (diamètre trop petit) ou à des résultats retardés.

RISQUE CLINIQUE

Le disque Ticarcilline/acide clavulanique est utilisé dans le cadre de la détermination de la sensibilité aux antibiotiques par la méthode de diffusion. D'un point de vue clinique, l'association Ticarcilline/acide clavulanique a été largement supplantée par l'association Pipéracilline/Tazobactam. Elle est encore utilisée pour le traitement de certaines infections à *Stenotrophomonas*, mais plus rarement pour les infections à *Pseudomonas* en raison de l'activité supérieure de certains agents y compris l'association Pipéracilline/Tazobactam.

Un test de contrôle qualité avec une souche sensible à la combinaison Ticarcilline/acide clavulanique comme par exemple *Escherichia coli* ATCC 35218, devrait facilement identifier la baisse de concentration de l'antibiotique. Les contrôles qualité doivent être effectués régulièrement selon les recommandations EUCAST ou locales.

Le résultat des tests sur les isolats cliniques serait une fausse résistance potentielle ; Les retards dans le traitement sont susceptibles d'être courts puisque les laboratoires peuvent envisager l'utilisation d'autres agents efficaces jusqu'à ce que le problème soit résolu. Pour ces raisons, le risque clinique est faible.

MESURES A PRENDRE PAR LE CLIENT

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu ces disques.

Par conséquent, conformément à notre politique de qualité, nous vous prions de détruire tout produit restant dans votre stock et de contacter notre service client pour leur remplacement. Les clients ayant utilisé ces disques 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 information 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 tous les lots de disques de Ticarcilline/acide clavulanique TIM85, CT0449B qui sont en cours de validité et ont été produits entre février 2013 et janvier 2016.

Veuillez prendre note de l'information communiquée dans la page précédente et ne plus utiliser le produit 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 21 avril 2016 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 :

THERMOFISHER DIAGNOSTICS SAS
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 **Ticarcilline/ acide clavulanique (TIM85) CT0449B**

Merci de cocher la case suivante pour toute demande de remplacement :

- Je désire un remplacement avec un produit équivalent d'un autre fournisseur

Date :

Tampon et Signature du responsable: