

4 mai 2016

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**

**Oxoid Microbact Réactif Hémolysine MB1249A Lot 1378446 exp. 09/07/2016**

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

Objet: Retrait de lot

Madame, Monsieur,

**MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE**

Des investigations techniques ont montré que le réactif Microbact hémolysine MB1249A lot 1378446 peut ne pas réagir fortement avec toutes les souches de *Listeria monocytogenes* lorsqu'il est utilisé avec le coffret Microbact Listeria 12L (MB1128A), ce qui rend l'interprétation du résultat plus difficile qu'avec d'autres lots.

L'utilisation de ce lot peut entraîner un échec dans l'identification de *L.monocytogenes*.

**RISQUE CLINIQUE**

Le système Microbact Listeria 12L est destiné à être utilisé pour l'identification des *Listeria* spp. isolées de prélèvements cliniques et d'échantillons alimentaires. Ces microorganismes sont des bacilles à Gram positif, catalase positive et oxydase négative. Ces microorganismes se retrouvent principalement dans la méningite néonatale, c'est pourquoi une identification présomptive rapide est essentielle pour orienter le traitement.

En clinique, le test Microbact Listeria ne doit pas être utilisé isolément et utilisé seul pour identifier les souches de *Listeria monocytogenes*. Des méthodes rapides supplémentaires telles que la recherche d'hémolyse sur gélose au sang, le test de Gram, le test de mobilité sont effectuées immédiatement. En outre, d'autres méthodes telles que la PCR, des tests biochimiques, peuvent être utilisés pour confirmer l'identité. Dans un cas clinique, un résultat faussement négatif trouvé avec le test Microbact 12L serait donc probablement identifié comme anormal.

Toutes les souches de *L. monocytogenes* ne sont pas affectées par ce problème et un certain nombre de souches spécifiques testées lors de l'enquête ont réagi correctement.

Pour les raisons indiquées ci-dessus nous croyons que le risque clinique d'un résultat faussement négatif doit être considéré comme faible.

### **MESURES A PRENDRE PAR LE CLIENT**

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

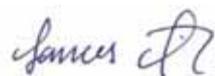
Par conséquent, conformément à notre politique de qualité, nous vous prions de détruire tout produit restant de ce lot dans votre stock et de contacter notre service client pour leur remplacement. Les clients ayant utilisé ce lot doivent réexaminer leurs résultats, envisager de nouveaux essais ou demander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

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.

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

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](mailto: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 coffrets de réactif Microbact hémolysine MB1249A lot 1378446 ,vendus entre mars et avril 2016.

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 6 juin 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

OU

Déclare avoir détruit ..... coffrets de réactif **Microbact hémolysine MB1249A lot 1378446**

*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: