

Le 7 juillet 2016

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ Columbia Blood Agar Base CM0331 (B,R,S,T,U)

**Lots : 1857212; 1857213; 1857214; 1857215; 1872633; 1872634; 1872635; 1872637
(fabriqués et distribués entre le 24 mars 2016 et le 30 juin 2016)**

Chère cliente, cher client,

DESCRIPTION

Suite à l'ouverture de dossiers de réclamations clients, des investigations techniques en interne ont permis d'établir que les lots cités ci-dessus du produit Oxoid Columbia Blood Agar Base, CM0331 (B, R, S, T, U), ne permettent pas d'obtenir une performance microbiologique suffisante, lors d'une supplémentation avec du sang de cheval ou de mouton. La régénération des colonies est plus faible qu'à l'accoutumée et l'hémolyse peut être réduite, atypique ou absente.

L'utilisation de ces lots peut empêcher l'identification ou la confirmation de la présence de certaines souches de bactéries cibles. Nous l'avons confirmé dans notre laboratoire avec une souche clinique de *Streptococcus pyogenes*. Le produit réagit correctement avec les souches de contrôle qualité qui sont indiquées dans les spécifications du QC pour ce milieu.

Les lots concernés sont actuellement évalués pour les autres applications possibles de ce milieu. Des informations complémentaires seront prochainement disponibles.

IMPACT CLINIQUE

Ce produit est un milieu de culture multi-usages, convenant à la culture de germes exigeants. Bien que certains tests de diagnostic peuvent être réalisés directement sur ce milieu, des tests biochimiques et, selon indication, immunologiques utilisant des cultures pures sont recommandés pour une identification complète.

Le principal impact clinique est la probabilité de rendre un résultat faux-négatif, suite à l'identification impossible par le laboratoire d'une croissance faible et/ou une hémolyse atypique, à partir d'un échantillon clinique. Le niveau de l'impact clinique dépend du site de l'infection. Le cas le plus critique serait de ne pas pouvoir identifier une bactérie prélevée sur une plaie,

particulièrement si une infection à *S. pyogenes* est suspectée. Un résultat faux-négatif pour un prélèvement au niveau de la gorge serait moins problématique dans la mesure où la plupart des patients qui ont une pharyngite à streptocoques sont traités empiriquement avant d'avoir les résultats de la culture. Il est peu probable qu'un *S. pyogenes* ne soit pas identifié dans les cultures à base de sang, même si l'hémolyse était faible sur les premières boîtes. L'identification dans l'échantillon original d'une bactérie Gram-positif de type coccus en chaînes, devrait donner lieu à un traitement immédiat du patient, avant même que l'échantillon ne soit déposé sur la gélose d'agar pour une culture d'identification.

ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR L'UTILISATEUR :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots incriminés de ce produit. Par conséquent, conformément à notre Politique Qualité, nous vous demandons de bien vouloir revoir l'utilisation de ce produit, de contrôler vos stocks et de contacter votre Service Client pour tout remplacement de produit. Les conditions de rappel des résultats rendus doivent être déterminées par l'expert technique compétent.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Merci de transmettre cette information à toute personne concernée dans votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée.

Conformément à la directive des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, nous vous serions reconnaissants de confirmer la réception de cette information de sécurité, même si vous n'avez plus de produits en stock, en nous retournant l'accusé de réception en page 3.

Si vous rencontrez des problèmes en rapport avec cette information de sécurité 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 remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Bien cordialement,

James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

ACCUSE DE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE

Nous accusons réception de l'information de sécurité du 07 juillet 2016 pour le produit ThermoScientific™ Oxoid™ Columbia Blood Agar Base CM0331 (B,R,S,T,U), lots concernés : 1857212; 1857213; 1857214; 1857215; 1872633; 1872634; 1872635; 1872637, fabriqués et distribués entre le 24/03/2016 et le 30/06/2016.

Nous certifions par la présente qu'elle a été lue et comprise par tout le personnel concerné

Date :

Nom (en capitales).....

Fonction.....

Email /numéro de téléphone.....

Signature.....

Envoyer ce document complété et signé **avant le 4 août 2016**:

- par fax au **04.78.66.03.76**

- par courrier à : **THERMOFISHER DIAGNOSTICS SAS**
6 route de Paisy
69571 DARDILLY CEDEX

Nous demandons le remplacement/le remboursement de kits impactés (Merci d'indiquer même en l'absence de kit)

- Je désire un remplacement immédiat
 Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande