

Le 21 décembre 2018

AVIS DE SECURITE SUR SITE URGENT

Bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E., MA0121D&F

<u>Lot</u>	<u>Date d'exp.</u>
2356765	31/07/2019
2341306	30/06/2019

Les clients doivent être informés des points suivants :

DESCRIPTION

Une enquête technique interne a confirmé que les bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem M.I.C.E. MA0121, lot 2356765, donnent des résultats de CMI élevés hors spécification lorsqu'elles sont testées avec *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™, *Staphylococcus aureus* ATCC®25923™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®27853™ et *Enterococcus faecalis* ATCC®29212™.

Le lot 2341306 donne des résultats élevés hors spécification avec *Staphylococcus aureus* ATCC 25923. Les autres organismes pour le contrôle qualité donnent des résultats satisfaisants.

L'utilisation continue de ce lot risque de retarder légèrement l'efficacité du traitement général.

RISQUE SANITAIRE

Selon nous, le risque clinique devrait être faible ou modéré chez les patients infectés par *P. aeruginosa* et très faible chez les patients infectés par *S. aureus*.

Chez les patients infectés par *P. aeruginosa*, les conséquences immédiates pour leur santé devraient être faibles ou modérées. Parmi les conséquences cliniques immédiates, la substitution appropriée par des agents de remplacement risque d'être retardée si le patient présente une défaillance clinique. Les infections causées par *P. aeruginosa* sont généralement traitées au moyen d'un traitement combiné qui devrait atténuer le risque.

Le risque clinique devrait être très faible chez les patients infectés par *S. aureus*. Les infections causées par *S. aureus* sont généralement traitées au moyen d'un traitement combiné ou par d'autres agents de type bêta-lactamines qui devraient atténuer le risque.

MESURES À PRENDRE

Nos registres indiquent que vous avez reçu le produit ci-dessus.

Par conséquent, et conformément à notre Politique de qualité, nous vous prions de bien vouloir détruire les stocks restants du lot susmentionné et de contacter le service client ou votre distributeur local pour connaître la marche à suivre pour tout remplacement requis. La nécessité d'un examen des résultats de test indiqués doit être déterminée par un expert technique agréé.

La MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur site.

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les produits potentiellement affectés ont été transférés. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service d'assistance technique au +44 (0)1256 694238, ou à l'adresse microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

Vous êtes invité à remplir l'Attestation de prise de connaissance relative aux stocks que vous avez reçus ou que vous avez encore en inventaire.

Nous vous remercions pour votre attention, et nous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Cordialement,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Le 21 décembre 2018

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Re : Bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E., MA0121D&F, lot 2356765 expirant le 31/07/2019 et lot 2341306 expirant le 30/06/2019

Cher client,

Veillez trouver ci-joint un exemplaire de l'avis de sécurité sur site (ASS) urgent concernant les bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E., MA0121D&F, lot 2356765 expirant le 31/07/2019 et lot 2341306 expirant le 30/06/2019, fabriquées et vendues en juillet 2018.

Par conséquent, et conformément à notre Politique de qualité, nous vous prions de bien vouloir détruire les stocks restants du lot susmentionné et de contacter le service client ou votre distributeur local pour connaître la marche à suivre pour tout remplacement requis. La nécessité d'un examen des résultats de test indiqués doit être déterminée par un expert technique agréé.

Afin de répondre aux exigences réglementaires de la directive IVD, je vous saurais gré de bien vouloir confirmer la réception du présent Avis de sécurité sur site en adressant un exemplaire rempli et signé de cette Attestation de prise de connaissance au service client par fax au +44(0)1256 479525 au plus tard le 18 janvier 2019.

Si vous avez besoin d'une aide technique, contactez notre équipe d'assistance technique au +44(0)01256 694238 ou à l'adresse microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Pour toute autre aide, veuillez contacter votre représentant du service client au **numéro de contact**.

Cordialement,

Signature :

Titre :

Société :

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur site concernant les bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E., MA0121D&F, lot 2356765 expirant le 31/07/2019 et lot 2341306 expirant le 30/06/2019, à la date du 21 décembre 2018.

Je confirme que le produit a été détruit. **Veillez confirmer le nombre d'unités détruites.....**

Je demande lots de remplacement / l'établissement d'un avoir (veuillez indiquer si vous n'en voulez aucun)

Signature..... Nom (merci d'utiliser des caractères d'imprimerie).....

Poste..... Date.....

Adresse e-mail / numéro de téléphone.....