

5 avril 2019

AVIS DE SECURITE SUR SITE URGENT

Bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E., MA0122D&F,

<u>Lot</u>	<u>Date d'exp.</u>
2380270	31/08/2019
2341066	30/06/2019

Les clients doivent être informés des points suivants :

DESCRIPTION

Une enquête technique interne a confirmé que la bandelette ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.Evaluator, MA0122D&F, lot 2380270, produit des résultats CMI élevés hors spécification lors du test avec *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™ et *Escherichia coli* ATCC®25922™. Le lot 2341066 produit également des résultats CMI élevés hors spécification lors du test avec *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™.

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

Les bandelettes M.I.C.Evaluator™ (M.I.C.E.™) sont une gamme de dispositifs destinés à une détermination précise de la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un agent antimicrobien pour un organisme de test.

Nous estimons que le risque clinique attendu est faible et qu'il n'y a aucune conséquence significative à long terme. Une conséquence immédiate d'un résultat de contrôle élevé et hors de la plage de spécifications pour la ceftriaxone peut être le rapport de fausses résistances à *S. aureus*. Cependant, les concentrations critiques des céphalosporines, dont la ceftriaxone, pour *S. aureus*, ont été supprimées et sont désormais liées aux résultats des tests avec la céfoxitine. Tous les *S. aureus* résistants à la céfoxitine sont considérés comme étant résistants à tous les agents bêta-lactamine, tandis que l'on considère que les souches sensibles à la céfoxitine ont probablement une sensibilité clinique à ces agents. Ainsi, il est peu probable que l'effet clinique de ce résultat du CQ hors spécification ait un effet sur le rapport de résultats pour la ceftriaxone et *S. aureus*.

Le résultat du CQ hors spécification similaire pour le CQ d'*E. coli* suggère qu'une fausse résistance est improbable, car la concentration critique de résistance est de ≥ 4 mg/L, et la CMI des souches cliniques dépasse rarement 0,5 mg/L. Le risque clinique est donc très faible.

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 des lots susmentionnés (modifier en conséquence) 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.

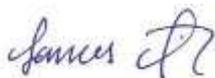
La MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur site.

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 et/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-président, Qualité et réglementation, MBD

5 avril 2019

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Re : Bandelettes ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E., MA0122D&F,

<u>Lot</u>	<u>Date d'exp.</u>
2380270	31/08/2019
2341066	30/06/2019

Cher client,

La division Microbiology de Thermo Fisher Scientific a pris la décision de rappeler le produit Bandelette ThermoScientific™ Oxoid™_Ceftriaxone 32 M.I.C.E., MA0122D&F, fabriqué et vendu entre juillet 2018 et avril 2019.

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 3 mai 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™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E., MA0122D&F, datant du 5 avril 2019.

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.....