

Le 3 Novembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ MUELLER HINTON BROTH CM0405B

CM0405B LOTS 1833157 et 1865331

Les clients sont informés de ce qui suit :

DESCRIPTION

Une étude technique interne menée par Oxoid Limited, qui fait partie de Thermo Fisher Scientific, a confirmé que les bouillons ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton CM0405B lots 1833157 et 1865331 ont des informations incorrectes sur la concentration en cations mentionnées sur l'étiquette du produit.

Lot: 1833157

Valeurs inscrites : 2,120 mg de Ca ++ par litre; 0,674 mg Mg ++ par litre

Valeurs correctes : 3,801 mg Ca ++ par litre et 5,765 mg Mg ++ par litre.

Lot: 1865331

Valeurs inscrites : 2,172 mg Ca ++ par litre; 0,769 mg de Mg ++ par litre.

Valeurs correctes: 3.276 mg Ca ++ par litre et 4.809 mg Mg ++ par litre

Le bouillon Mueller-Hinton nécessite une supplémentation avec les cations divalents Mg ++ et Ca ++ après stérilisation. Le CLSI recommande les niveaux de cations suivants Ca ++ : 20-25 mg / litre et Mg ++ : 10-12,5 mg / litre.

Le risque, par conséquent, est que l'utilisateur, en raison de la concentration en cations inférieure indiquée sur l'étiquette, puisse ajuster la concentration en cations à un niveau supérieur à celui recommandé par le CLSI.

RISQUE POUR LA SANTE

Le bouillon Oxoid Mueller Hinton CM0405B est un milieu utilisé pour tester la sensibilité aux antibiotiques.

D'un point de vue clinique, nous croyons que le risque est modéré, principalement en entraînant un retard de rendu des résultats d'antibiogramme.

Les réactions de d'antibiogramme ne seront pas toutes affectées par le niveau de cation atypique; cependant, si l'activité est affectée, ceci est susceptible d'être identifié lors des contrôles qualité effectués par l'utilisateur. En effet, des résultats de contrôle qualité non conformes aux spécifications conduiront à refaire des tests avec la possibilité d'utiliser des méthodologies alternatives.

MESURES A PRENDRE

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu les lots de produit mentionnés ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique Qualité, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots mentionnés. L'exigence d'examiner les résultats précédemment rendus doit être déterminée avec les conseils d'un expert technique.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence Nationale 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.

Si vous avez des questions en rapport avec cette information de sécurité ou si vous avez besoin de plus amples informations, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail à : microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com.

Nous vous remercions de nous retourner l'accusé de réception ci-joint et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Le 3 Novembre 2017

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller-Hinton broth CM0405B

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, a pris la décision de rappeler le bouillon ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller-Hinton CM0405B lots 1833157 et 1865331, fabriqués et vendus entre avril et octobre 2016.

Veuillez trouver ci-joint une copie de l'Avis de sécurité relatif à ce produit.

Nous vous demandons de vérifier votre stock et de détruire les flacons restant des lots listés ci-dessus. Pour satisfaire aux exigences réglementaires de la directive IVD, nous vous sommes reconnaissants de nous retourner la « confirmation de réception » ci-après dûment remplie, par fax au 04.78.66.03.76 ou par mail à oxid.fr@thermofisher.com avant le **16 novembre 2017**.

Si vous avez besoin d'assistance technique, merci de contacter notre support technique au 04.72.52.33.72 ou par mail: microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Cordialement,

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, SAS
6 route de Paisy 69571
DARDILLY CEDEX

ACCUSE DE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE

Nous accusons réception de l'information de sécurité pour le produit ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton Broth CM0405B

Numéro client : «Clients»

Signature.....

SOCIETE.....NOM.....

Date..... mail / téléphone.....