

Le 23 mars 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ CPO30 CEFPIROME CT1412B
lots 1611705, 1693625, 1779241 et 1883380

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une investigation technique interne a montré que les performances de l'antibiotique contenu dans les disques ThermoScientific™ Oxoid™ CPO CEFPIROME CT1412B (lots énumérés ci-dessus) peuvent diminuer au cours de leur conservation lorsqu'ils sont stockés à une température supérieure à 2°C.

Les performances restent inchangées pendant toute la durée de conservation lorsque les disques ont été conservés entre -20 ° C et + 2 ° C. En outre, les performances restent inchangées pour toutes les conditions de stockage de température indiquées (-20°C +8°C) pendant 24 mois.

RISQUE CLINIQUE

Ce disque antibiotique a été mis au point pour évaluer la sensibilité des microorganismes au céfpirome en méthode de diffusion.

Un résultat faussement résistant peut entraîner un retard dans le traitement. Cependant cet antibiotique n'est pas couramment utilisé pour le traitement des infections et il existe d'autres options thérapeutiques.

Enfin, les cartouches ne sont pas toutes affectées par ce problème et ce défaut peut être détecté lors du contrôle qualité effectué par les utilisateurs.

Pour toutes ces raisons, nous estimons que le risque clinique est faible.

ACTION CORRECTIVE

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le(s) lot(s) ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire les produits restants des lots mentionnés et de nous contacter pour un remplacement. La nécessité de revoir les résultats des tests précédemment rendus est à déterminer avec l'avis d'un expert.

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 toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactées.

Pour tout complément d'information, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail : microbiologie.fr@thermofisher.com

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

Veillez d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD



Le 23 mars 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

ThermoScientific™ Oxoid™ CPO30 CEFPIROME CT1412B
lots 1611705, 1693625, 1779241 et 1883380

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer du marché les coffrets indiqués ci-dessus. Ces produits ont été vendus entre juillet 2016 et décembre 2016.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, et de détruire tous les lots cités, de compléter cet accusé de réception et **de nous le retourner par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.fr@thermofisher.com avant le 20 avril 2018.**

Cordialement

James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

ACCUSE DE RECEPTION : à retourner même si vous n'avez plus de réactifs, par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.fr@thermofisher.com

ThermoScientific™ Oxoid™ CPO30 CEFPIROME CT1412B
lots 1611705, 1693625, 1779241 et 1883380

Nous accusons réception de l'information de sécurité pour les produits cités ci-dessus

Numéro client :

- Je déclare ne plus avoir de coffret(s) de ce lot
- Je confirme avoir détruit coffret(s)
- Je désire un remplacement immédiat
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

*Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement

Date

tampon et signature