

Le 20 avril 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 disques Oxacilline CT0159B lot 2248254

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une investigation technique interne a montré que certains coffrets de disques ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 Oxacilline CT0159B du lot 2248254 peuvent contenir des disques différents comme du Ceftriaxone CT0417B.

Cependant, chaque cartouche individuelle est étiquetée correctement.

L'utilisation d'un autre antibiotique peut entraîner un délai dans le rendu du résultat de l'antibiogramme.

RISQUE CLINIQUE

Ce disque antibiotique est utilisé pour rechercher la sensibilité des micro-organismes à l'oxacilline en utilisant la méthode de diffusion sur gélose.

Nous pensons que le risque clinique est très faible pour les raisons suivantes :

- Chaque cartouche individuelle est correctement étiquetée et facilement identifiable avant utilisation.
- Chaque disque individuel de chaque cartouche est imprimé avec le bon code et facilement repérable en cours d'utilisation.
- Le contrôle interne de la qualité du laboratoire effectué avant les tests sur les échantillons cliniques doit permettre d'identifier une erreur de disque.

MESURES A PRENDRE

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

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire les produits restants du lot cité et de nous contacter pour un remplacement.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).



The world leader in serving science

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "James H Filer".

James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Le 20 avril 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

**ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 disques Oxacilline CT0159B
lot 2248254**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Division Microbiologie, a pris la décision de retirer du marché les coffrets indiqués ci-dessus. Ces produits ont été vendus entre janvier et février 2018.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, et de détruire le lot cité, 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**

Avec toutes nos excuses



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

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

**ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 disques Oxacilline CT0159B
lot 2248254**

Nous accusons réception de l'information 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

Le 20 avril 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

**ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 disques Oxacilline CT0159B
lot 2248254**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Division Microbiologie, a pris la décision de retirer du marché les coffrets indiqués ci-dessus. Ces produits ont été vendus entre janvier et février 2018.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, et de détruire le lot cité, 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**

Avec toutes nos excuses



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

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

**ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 disques Oxacilline CT0159B
lot 2248254**

Nous accusons réception de l'information 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