

Le 22 mai 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi A-H Stained Suspension

Code produit	Lot flacon	Lots des coffrets
R30855101	2169556	2184561, 2308897, 2228271, 2213610 & 2258333

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique interne a montré que les coffrets Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi A-H Stained Suspension (R30855101) montre des granulations qui peuvent être mal interprétées comme un résultat positif lorsque ce réactif est utilisé conformément au mode d'emploi.

RISQUE CLINIQUE

Les suspensions antigéniques de Salmonella paratyphi A-H sont destinés à la détection quantitative des anticorps anti-Salmonella présents dans les sérums à des fins épidémiologiques et diagnostiques, principalement dans l'investigation des infections entériques et de la pyrémie.

Nous pensons que le risque clinique est extrêmement faible pour les raisons suivantes :
La méthode d'analyse sérologique est principalement utilisée à des fins épidémiologiques et n'aura aucun effet clinique direct essentiel pour les soins aux patients. Les tests doivent être utilisés en parallèle avec des techniques de culture appropriées pour l'isolement et l'identification du micro-organisme responsable.

Tout risque pour les patients est indirect, dans la mesure où l'épidémiologie d'une population peut ne pas être décrite avec précision.

MESURES A PRENDRE

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un des lots mentionnés ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire les produits restants des lots cités 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).

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes concernée au sein de votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée.

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 11 mai 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi A-H Stained Suspension

Code produit	Lot flacon	Lots des coffrets
R30855101	2169556	2184561, 2308897, 2228271, 2213610 & 2258333

Madame, Monsieur,

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

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, et de détruire les lots reçus, de compléter cet accusé de réception et **de nous le retourner avant 8 juin 2018** soit par fax au 04 78 66 03 76 , soit 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

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