

Le 7 décembre 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance BLSE/CRE biplate
PO1265E lot 2442472 exp 15/11/2018**

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique a montré que le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance BLSE/CRE biplate PO1265E lot 2442472 peut laisser pousser des *Escherichia coli* sensibles au carbapénème sur le milieu CRE de la biplate.

RISQUE POUR LA SANTE

La biplate Thermo Scientific™ CRE Brilliance™ ESBL / Brilliance™ CRE est utilisée pour :

- la détection des Entérobactéries résistantes au carbapénème (milieu CRE)
- la détection de bactéries productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE).

L'utilisation de ce lot peut avoir entraîné des résultats faussement positifs sur le milieu CRE, avec le risque d'avoir nécessité inutilement la réalisation de tests supplémentaires pour confirmer une CRE.

MESURES A PRENDRE

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu le lot mentionné ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de revoir vos archives. La nécessité d'examiner les résultats rendus doit être déterminée par un expert technique approprié.

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

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre laboratoire et à toute organisation où ce lot a pu être utilisé.

Pour toute demande complémentaire, 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 vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

James H Filer



Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Le 7 décembre 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance BLSE/CRE biplate
PO1265E lot 2442472 exp 15/11/2018**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer du marché le produit mentionné ci- dessus.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier les résultats rendus avec ce lot, puis de compléter cet accusé de réception et **de nous le retourner avant le 7 janvier 2018.**

Veuillez accepter toutes nos excuses,

Cordialement.

Phil Down

Customer Services Director Europe

Microbiology UK

ACCUSE DE RECEPTION : à nous retourner

par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.fr@thermofisher.com

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance BLSE/CRE biplate
PO1265E lot 2442472 exp 15/11/2018**

J'accuse réception de cette information en date du 7 décembre 2018 et certifie par la présente qu'elle a été lue et comprise par tout le personnel concerné,

Numéro client :

Signature

Nom..... Fonction

Date..... Tampon Laboratoire.....