

Le 12 mars 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar
PO1186A lot 2581635 exp 06/03/2019**

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique a montré que le milieu ThermoScientific™ Brilliance Staph 24 Agar PO1186A lot 2581635 peut montrer une faible croissance de quelques souches de *Staphylococcus aureus*.

RISQUE POUR LA SANTE

La gélose Brilliance Staph 24 est un milieu sélectif chromogène pour l'isolement et le dénombrement des staphylocoques à coagulase positive dans les aliments et les échantillons cliniques.

L'utilisation de ce lot de Brilliance Staph 24 n'a aucune conséquence à long terme. Le risque clinique immédiat, lié à l'absence de croissance de *S. aureus* à partir d'un prélèvement, peut entraîner un retard dans le traitement approprié de l'infection uniquement lorsque ce milieu est utilisé seul.

La plupart des infections est traitée de manière empirique avec des antibiotiques à large spectre pour couvrir *S. aureus*. Cependant un traitement clinique peu efficace sur une bactériémie à staphylocoques peut entraîner un retard de diagnostic nécessitant des hémocultures supplémentaires ou des modifications dans le traitement.

Le risque clinique dans ces situations doit être considéré comme modéré à élevé. En laboratoire clinique, un milieu non sélectif (par exemple, une gélose au sang) est utilisé en association avec le milieu chromogène afin de garantir une récupération optimale du germe infectant. Ces pratiques de routine servent à limiter le risque clinique et n'entraînent que des retards mineurs dans la déclaration d'un résultat présumé de *S. aureus*.

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 les résultats rendus qui doivent être réexaminés avec l'avis d'un expert technique.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence Nationale 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 12 mars 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

**ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar
PO1186A lot 2581635 exp 06/03/2019**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer 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 9 avril 2019.**

Nous vous prions d' accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés.

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 Staph 24 Agar
PO1186A lot 2581635 exp 06/03/2019**

J'accuse réception de cette information en date du 12 mars 2019 et certifie par la présente qu'elle a été lue et comprise.

Numéro client :

Signature

Nom..... Fonction

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