

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-0007

Réf ACSS : 2021-0007

Date : 11 août 2021

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
Système Remel Rapid™ NF

À l'attention de :*

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)*
--

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-0007

Réf ACSS : 2021-0007

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
Système Remel RapID™ NF

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Système RapID NF Plus
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 00848838058158
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le système Remel RapID™ NF Plus est une micro-méthode qualitative utilisant des substrats classiques et chromogènes pour l'identification de bactéries Gram-négatives, importantes d'un point de vue médical et qui ne fermentent pas le glucose, ainsi que d'une sélection d'autres bactéries Gram-négatives, fermentant au glucose et n'appartenant pas à la famille des Enterobacteriaceae, qui ont été isolées à partir d'échantillons cliniques humains. Une liste complète des organismes traités par le système RapID NF Plus est fournie dans le tableau différentiel RapID NF Plus (disponible dans les instructions d'utilisation).
1.	5. Référence/Modèle du produit* R8311005
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 158548, 143096, 158586, 168222 and 168235
1.	8. Dispositifs associés N/A

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête technique a déterminé que l'ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC™ 19606), l'ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC™ 13253) et le blanc (réactif NF) présentaient des résultats positifs alors que ceux-ci auraient dû être négatifs dans le puits de NO ₃ du panel.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Le puits de NO ₃ donne la mauvaise réaction avec certaines souches.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit ne devrait entraîner aucune conséquence immédiate ou à long terme pour la santé. La détermination du nitrate dans les espèces affectées n'est pas le seul élément déterminant pour l'identification de ces espèces. Il existe certaines souches de <i>A. baumannii</i> et <i>E. meningosepticum</i> qui sont positives pour NO ₃ , toute la gamme de tests biochimiques devrait donc être prise en compte pour l'identification d'échantillons cliniques. Dans ce contexte de test à faux positif unique, le risque clinique devrait être considéré comme négligeable.

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-0007

Réf ACSS : 2021-0007

2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème N/A
2.	6. Contexte du problème Une action préventive appliquée dans le cadre du rappel du lot de produits 158548 a révélé que les lots surveillés 143096, 158586, 168222 et 168235 étaient maintenant défectueux. Pendant l'exécution de cette enquête interne, quatre plaintes de clients ont été reçues. Les plaintes ont été confirmées, puisque l'échantillon conservé transféré a démontré le même problème. Ce produit a été fabriqué sur un site de production Thermo Fisher Scientific qui n'est plus en activité.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS Le lot 158548 a été fabriqué en mars 2020 avec une date d'expiration le 3 août 2021. Le lot 143096 a été fabriqué en novembre 2020 avec une date d'expiration le 27 juillet 2021. Le lot 158586 a été fabriqué en décembre 2020 avec une date d'expiration le 10 août 2021. Le lot 168222 a été fabriqué en janvier 2021 avec une date d'expiration le 7 septembre 2021. Le lot 168235 a été fabriqué en janvier 2021 avec une date d'expiration le 14 septembre 2021.

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-0007

Réf ACSS : 2021-0007

3. Type d'action pour atténuer les risques*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit <input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiatement
3.	3. Considérations spécifiques : Choose an item. Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Oui Nous demandons que la nécessité d'un examen des résultats de test indiqués soit déterminée par un expert technique agréé.	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Oui
3.	5. Action entreprise par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Dès que possible
3.	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires pour le patient / l'utilisateur via une lettre ou une feuille d'informations à destination du patient / de l'utilisateur professionnel ? Choose an item. Choose an item.	

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-0007

Réf ACSS : 2021-0007

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ASS*	Mis à jour
4.	2. Pour l'ASS mis à jour, saisissez le numéro de référence et la date de l'ancienne version de l'ASS.	FSN-2021-0002
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :	
	La défaillance pour les quatre nouveaux lots est identique à celle identifiée dans le cadre du premier rappel de produits.	
4.	4. Doit-on déjà s'attendre à des conseils ou des informations complémentaires dans l'ASS de suivi ? *	Pas encore prévu
4	5. Si un ASS de suivi est prévu, quels sont les conseils complémentaires attendus ?	
	N/A	
4	6. Date prévue de l'ASS de suivi	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Référez-vous à la page 1 de cet ASS pour obtenir les coordonnées)	
	a. Nom de la société	Thermo Fisher Scientific
	b. Adresse	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Site internet	www.thermofisher.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à destination des clients. *	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	Formulaire de réponse client
4.	10. Nom	Jim Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur site	
	<p>Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez envoyer cet avis aux autres établissements produit par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez mentionner tout incident lié à ce produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela procure d'importantes informations. *</p>