

Réf ASTN : 2021004

Réf. MCST : S.O.

Date : 25:08:2021

Avis de sécurité urgent sur le terrain

Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control (Swab)

À l'attention de* : Directeurs de laboratoire clinique et techniciens de laboratoire

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

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales

Réf ASTN : 2021004

Réf. MCST : S.O.

Avis de sécurité urgent sur le terrain (AST)

HE0063S Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control (Swab)

1. A propos des appareils concernés*	
1.	<p>1. Type(s) d'appareil*</p> <p>Transcriptions d'ARN avec des séquences consensus ou des cibles pertinentes sur le plan diagnostique encapsulées dans une enveloppe de protéine de phage.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Helix Elite™ Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control (Swab)</p>
1.	<p>3. Identificateur(s) unique(s) de périphérique (UDI-DI)</p> <p>10845357043556</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal de l'appareil ou des appareils*</p> <p>Le Contrôle de procédé SARS-CoV-2 (Pellet) est destiné à être utilisé comme matériau de contrôle externe et non viable pour évaluer la performance des tests d'acide nucléique qui détectent le virus SARS-CoV-2. Ce produit n'a pas de valeur qualitative ou quantitative attribuée. Il s'agit d'un contrôle non automatisé n'étant pas prévu pour le dépistage, la surveillance ou le diagnostic. Ce contrôle n'est pas destiné à une population de patients ou à un échantillon spécifique.</p>
1.	<p>5. Modèle/catalogue/numéro(s) de pièce de l'appareil*</p> <p>HE0063S</p>
1.	<p>6. Version logicielle</p> <p>S.O.</p>
1.	<p>7. Plage de numéros de série ou de lot affectés</p> <p>HE0063-100-1, HE0063-103-2, HE0063-103-3, HE0063-103-1, HE0063-104-1, HE0063-101-1, HE0063-102-1</p>
1.	<p>8. Appareils associés</p> <p>S.O.</p>

2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Le produit indiqué est contaminé par un ADN plasmidique qui contient les séquences cibles du SRAS-CoV-2. En d'autres termes, le produit ne convient pas au contrôle complet du processus. L'ADN compromet la fonction du produit en permettant l'amplification de la séquence cible même si la transcriptase inverse n'est pas présente dans la réaction PCR. Il ne s'agit donc pas d'un contrôle complet du processus pour les tests d'ARN, car il n'indiquera pas clairement si l'extraction ou le réactif de transcriptase inverse fonctionne correctement. Le produit sert de contrôle adéquat pour l'amplification et pour la détection par PCR.</p>

Réf ASTN : 2021004

Réf. MCST : S.O.

2.	<p>2. Danger justifiant la la MCST*</p> <p>Le produit est un contrôle pour les tests DIV. Il n'a pas d'impact direct sur les patients. En tant que contrôle, il peut avoir un impact sur les personnes recevant certains tests PCR. Cependant, étant donné que le contrôle convient à l'amplification par PCR, il est probable que les résultats de test des dosages ne soient pas retardés.</p> <p>La séquence des événements pour ce danger de biocontamination dans cette situation dangereuse est la suivante :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le produit est contaminé par de l'ADN pendant la production. 2. Les utilisateurs utilisent le matériau comme contrôle pour l'extraction, pour la transcriptase inverse et pour l'amplification par PCR. 3. Le produit donne des résultats attendus, un appel positif pour le SARS-CoV-2. 4. L'utilisateur ignore que le contrôle n'a pas testé l'extraction et la transcriptase inverse. 5. Les résultats des tests des patients sont publiés. 6. Le patient n'en est pas affecté. <p>Dans un tel scénario, il n'y aurait aucune raison de croire que les résultats des tests ne seraient pas corrects. Les méthodes d'extraction et de transcription inverse utilisées pour le SARS-CoV-2 sont bien documentées et fournies par le CDC et par l'OMS. Microbiologics n'a reçu aucune plainte à ce sujet.</p>
2.	<p>3. Probabilité que le problème se pose</p> <p>La probabilité de survenue du danger est élevée, près de 100 %.</p> <p>La probabilité que la situation dangereuse entraîne des dommages est proche de 0 %.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le produit est un contrôle pour les tests DIV. Il n'a pas d'impact direct sur les patients. En tant que contrôle, il peut avoir un impact sur les personnes recevant certains tests PCR. Cependant, étant donné que le contrôle convient à l'amplification par PCR, il est probable que les résultats de test des dosages ne soient pas retardés.</p>
2.	<p>5. Plus d'informations pour aider à caractériser le problème</p> <p>Le contrôle permettra toujours d'amplifier et de détecter de nombreuses cibles génétiques pertinentes pour le SRAS-CoV-2 puisque l'ADN existe. La plupart des utilisateurs ne rencontreront aucun problème car les résultats sont toujours détectables.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème survenu</p> <p>Il a été découvert lors de la préparation d'échantillons pour un fabricant de DIV le 09/08/21. Ils avaient demandé un stock liquide à faible concentration pour une utilisation dans leur CQ interne. Lorsque nous avons préparé les dilutions, nous avons testé le matériau en utilisant à la fois la RT-ddPCR (qui amplifierait à la fois l'ARN et l'ADN s'ils étaient présents) et la ddPCR (qui amplifierait uniquement l'ADN) et avons constaté que nous avons une amplification dans la réaction de ddPCR. Nous avons commencé une série d'expériences pour confirmer si ces résultats étaient exacts ou s'il y avait des problèmes de test (tels que la contamination croisée), et au 20/08/21, nous avons exclu les problèmes de test et reproduit les résultats. Le processus utilisé pour le matériau du fabricant de DIV était le même processus de fabrication que celui pour lequel HE0063S pose le même problème.</p>
2.	<p>7. Autres renseignements pertinents pour la MCST</p> <p>S.O.</p>

Réf ASTN : 2021004

Réf. MCST : S.O.

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le produit <input type="checkbox"/> Détruire le produit </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/des consignes de restriction du Mode d'emploi (ME) </p> <p>Autre <input type="checkbox"/> S.O.</p> <p>Utilisez ou jetez les produits concernés en fonction de vos procédures de laboratoire et de la façon dont ces informations affectent l'utilisation du produit.</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle se terminer ? Dès réception du présent avis</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour : S.O.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour) Oui</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des appareils sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Mettre en quarantaine tous les stocks actuels et appliquer la mesure corrective</p>
3	<p>6. Quand l'action doit-elle se terminer ? Terminée</p>
3.	<p>7. L'AST doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ? Non</p>
3.	<p>8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des renseignements supplémentaires adaptés au patient ou à l'utilisateur non professionnel dans une lettre ou une feuille d'information destinée à un patient ou à un non-professionnel ?</p> <p>S.O.</p>

Réf ASTN : 2021004

Réf. MCST : S.O.

4. Informations générales*	
4.	1. Type d'AST* Nouveau
4.	2. Pour l'AST mis à jour, le numéro de référence et la date de l'AST précédent S.O.
4.	3. Pour l'AST mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : S.O.
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans l'AST de suivi ? * Non
4	5. Si un AST de suivi est prévu, sur quoi doivent porter les conseils supplémentaires : S.O.
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de l'AST S.O.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cet AST)
	a. Nom de l'entreprise Microbiologics, Inc.
	b. Adresse 200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303, États-Unis
	c. Adresse du site Web www.microbiologics.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain	
<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant).</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant).</p> <p>Veillez rester conscient de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée, afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela donne des informations importantes. *</p>	

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.