

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-010

Réf ACSS : 2021-010

Date : 5 Octobre 2021

Urgent - Avis de sécurité sur site
Latex de streptocoques du groupe D Pathodxtra

À l'attention de :*

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)
Latex de streptocoques du groupe D Pathodxtra

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Latex de streptocoques du groupe D Pathodxtra
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 05032384519866
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Les réactifs de groupage des streptocoques supplémentaires PathoDxtra™ sont destinés à être utilisés avec les trousse de groupage des streptocoques PathoDxtra, qui contiennent tous les composants nécessaires pour les divers systèmes. Ces réactifs sont fournis en tant qu'articles de remplacement. Pour obtenir des informations complètes sur ce produit et l'utiliser correctement, se référer aux notices d'utilisation qui accompagnent les trousse PathoDxtra (trousse de groupage des streptocoques [DR0700M et DR0710M]).
1.	5. Référence/Modèle du produit* DR0704G
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 3312966 & 3312967
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 interne a déterminé que les lots de Latex de streptocoques du groupe D Pathodxtra DR0704G n° 3312966 et 3312967 peuvent présenter un défaut d'agglutination avec les sérotypes de type D, et par conséquent générer des résultats faux négatifs.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Faux négatifs
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit de test des streptocoques de groupe D ne devrait avoir aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé. Cette conclusion provient d'une enquête interne. Un contrôle-qualité primaire identifierait un défaut d'agglutination avec les souches d'entérocoques standard de contrôle-qualité, empêchant de ce fait l'utilisation sur des isolats cliniques. D'autres tests standard (par ex., coloration de Gram, esculine biliée, etc.) identifieraient également la défaillance du réactif PathoDx Groupe D défectueux. Le risque clinique devrait donc être considéré comme négligeable.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème N/A
2.	6. Contexte du problème

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-010

Réf ACSS : 2021-010

	Une enquête interne a déterminé que les performances des lots de DR0704G n° 3312966 et 3312967 ne sont pas conformes aux critères de la notice d'utilisation.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	Le lot 3312966 a été fabriqué le 21 juillet 2021 avec une date d'expiration le 30 juin 2022. Le lot 3312967 a été fabriqué le 24 août 2021 avec une date d'expiration le 30 juin 2022.

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-010

Réf ACSS : 2021-010

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 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 : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Oui Donnez plus de détails concernant le suivi des patients si celui-ci est requis, ou, le cas échéant, expliquez pourquoi le suivi n'est pas nécessaire.	
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. N/A	

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2021-010

Réf ACSS : 2021-010

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ASS*	Nouveau
4.	2. Pour l'ASS mis à jour, saisissez le numéro de référence et la date de l'ancienne version de l'ASS.	N/A
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :	
	N/A	
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>

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)			
Numéro de référence ASS*	2021-010		
Date de l'ASS*	5 Octobre 2021		
Nom du produit / dispositif*	Thermo Scientific™ PathoDxtra Strep Groupe D Latex		
Code Produit	DR0704G		
Numéro(s) de série / lot	3312966 & 3312967		
2. Coordonnées du client			
Numéro de compte			
Nom de l'établissement*			
Adresse de l'établissement*			
Nom de la personne à contacter*			
Titre ou fonction			
Numéro de téléphone*			
Adresse électronique*			
3. Action prise par le client au nom de l'établissement de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.		
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.		
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les produits concernés - indiquez le nombre de produits retournés et la date de renvoi.	Qté :	Numéro de lot / de série : Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot / de série : Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit		
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.		
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)		
Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*			

Rév 1 : Juillet 2018

Date*	
-------	--

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone & Fax	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	02 Novembre 2021

Les champs obligatoires sont indiqués par le symbole *.

Il est important que votre établissement effectue toutes les actions indiquées dans l'ASS et confirme que vous avez bien reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement représente la preuve nécessaire au suivi de la progression des actions correctives.