

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS :

Réf ACSS :

Date : 6 Octobre 2021

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf SR0047C

À l'attention de :* Responsables de laboratoire

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS :

Réf ACSS :

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)
ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf SR0047C

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* Supplément pour milieux de culture
1.	2. Nom(s) commercial(aux) ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 5032384013913
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * L'émulsion de jaune d'œuf ThermoScientific™ Oxoid™ est une émulsion stabilisée de jaune d'œuf destinée à une utilisation dans des milieux de culture. Elle peut être ajoutée directement à des milieux nutritifs pour l'identification des espèces <i>Clostridium</i> , <i>Bacillus</i> et <i>Staphylococcus</i> par leur activité lipasique.
1.	5. Référence/Modèle du produit* SR0047C
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 3281760, 3278337, 3278336
1.	8. Dispositifs associés N/A

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* <p>Une enquête interne menée par Oxoid Limited, qui fait partie de Thermo Fisher Scientific, a confirmé que l'aspect standard de l'émulsion est une couleur orange / jaune, et que le lot soumis à cet ASS indique une couleur blanche / crème. Le pH de l'émulsion est d'environ 5,5, alors que le pH de la spécification est de 6,0 à 6,5.</p> <p>La coloration pâle de l'émulsion entraîne une coloration pâle et un film de surface visible des produits finis lors d'une utilisation avec des formulations de milieux de culture types.</p> <p>Outre les défauts visuels mis en évidence, plusieurs paramètres microbiologiques ne répondent pas à nos critères de libération acceptés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Base gélosée sélective ThermoScientific™ <i>Bacillus cereus</i> (CM0617) : <i>Pseudomonas</i> n'est pas inhibé • Gélose MYP ThermoScientific™ (CM0929) : la croissance de <i>Bacillus sp</i> est limitée • Base gélosée au sang ThermoScientific™ (CM0055) : <i>Staphylococcus aureus</i> ne produit pas de zones.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS*

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS :

Réf ACSS :

	L'utilisation continue de ces lots risque de produire des réactions incorrectes et une réduction de la taille des colonies.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	L'apparence du lot étant sensiblement différente de la spécification décrite et des autres lots, le problème est susceptible d'être remarqué avant l'ouverture et le lot ne serait pas utilisé pour les tests.
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	L'utilisation de ce produit ne devrait avoir aucune conséquence immédiate ou à long terme. L'utilisation de ce produit ne fournit que des informations supplémentaires sur l'identité d'une espèce clinique et ne constitue pas la seule détermination de l'identité.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	La couleur pâle devrait être remarquée par les utilisateurs et le matériel ne devrait pas être utilisé pour des tests cliniques. Si l'émulsion n'est pas utilisée très rapidement dans sa durée de conservation (lorsque les performances sont satisfaisantes), la souche de contrôle de la qualité standard n'aura pas les performances attendues.
2.	6. Contexte du problème
	On soupçonne actuellement que ce problème est dû à la variabilité des matières premières utilisées pour fabriquer le lot affecté.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	N/A

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS :

Réf ACSS :

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 ?	Sans retard excessif
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 ?	Sans retard excessif
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 :

Réf ACSS :

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-2021-008
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :	
	Autres lots impactés : 3281760, 3278337, 3278336	
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	
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	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Site internet	www.thermofisher.com/microbiology
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 DU 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) Veuillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective. 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*	2021-009		
Date de l'ASS*	06 Octobre 2021		
Nom du produit / dispositif*	ThermoScientific™ Oxoid™ Émulsion de jaune d'œuf		
Référence(s) produit	SR0047C		
Numéro(s) de série / lot	3281760, 3278337, 3278336		
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*			
Date*			

Rév 1 : Juillet 2018

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com
Numéro de téléphone & Fax	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	03 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.