

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2021-013

FSCA Ref: 2021-013

Date : 16 November 2021

**Avis de sécurité sur site urgent (ASS)**

**Kits du test Thermo Scientific™ Campylobacter**

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 : FSN 2021-013

FSCA Ref: 2021-013

**Avis de sécurité sur site urgent (ASS)**  
**Kits du test Thermo Scientific™ Campylobacter**

<b>1. Informations concernant les produits affectés*</b>	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Test Thermo Scientific™ Campylobacter
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 05032384027705
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le test Thermo Scientific™ Campylobacter est un test d'agglutination du latex prévu pour l'identification de confirmation des campylobacters entéro-pathogènes et thermophiles cultivés dans un milieu sélectif solide. Le kit est prévu uniquement pour une utilisation en laboratoire professionnel.
1.	5. Référence/Modèle du produit* DR0155M
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 18512, 18711, 18102, 18003 and 18411
1.	8. Dispositifs associés N/A

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête technique interne a déterminé que les lots de test Thermo Scientific™ Campylobacter DR0155M 18512, 18711, 18102, 18003 et 18411 s'autoagglutinent pour tous les tests au latex avec des réactions + à ++.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Faux positif
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit de test des <i>Campylobacters</i> ne devrait avoir aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé. L'identification primaire des espèces <i>Campylobacters</i> est d'abord réalisée par culture sur un milieu sélectif, puis par frottis de Gram de l'isolat (bacille courbe) et tests biochimiques et phénotypiques. Les tests d'agglutination sont uniquement utilisés pour la confirmation et l'identification des espèces (qui est d'abord déterminée avec des tests biochimiques). Le contrôle qualité primaire devrait identifier l'autoagglutination du test au latex. La gestion et le traitement du patient le cas échéant seront en cours et basés sur les tests de sensibilité aux antimicrobiens spécifiques. 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 : FSN 2021-013

FSCA Ref: 2021-013

	Une plainte du client reçue concernant le lot 18711. La plainte a été confirmée comme l'échantillon conservé et les échantillons précédemment validés ont répliqué le défaut.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS Le lot 18711 a été fabriqué en juin 2021 et expire en novembre 2022 Le lot 18512 a été fabriqué en mai 2021 et expire en octobre 2022 Le lot 18411 a été fabriqué en avril 2021 et expire en septembre 2022 Le lot 18102 a été fabriqué en juin 2020 et expire en décembre 2021 Le lot 18003 a été fabriqué en avril 2020 et expire en octobre 2021

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 : 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 : FSN 2021-013

FSCA Ref: 2021-013

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	Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West Dartford, Kent, DA26PT
	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	<b>James Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD</b>
	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).            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.            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>