

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2021-014

FSCA Ref : 2021-014

Date : 4 Janvier 2022

**Avis de sécurité sur site urgent (ASS)**  
**Plaques Sensititre au céfiderocol**

À l'attention de :\* Responsables de laboratoire

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com
---

**Avis de sécurité sur site urgent (ASS)**  
**Plaques Sensititre au céfiderocol**

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	<p>1. Type(s) de produit(s)*</p> <p>Plaques Sensititre :  EUMDROXF  DEUGNGOE  NONAG8</p> <p>MDRGN2F (USA only)</p> <p>En association avec :</p> <p>CAMHB with TES Broth (T3462)</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Plaques Sensititre au céfiderocol</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)</p> <p>+M578 EUMDROXF  +M578 DEUGNGOE  +M578 NONAG8  +M578 MDRGN2F (USA only)</p> <p>For T3462 = 00848838003356</p>
1.	<p>4. Usage clinique principal du ou des produit(s) *</p> <p>Le système de sensibilité Sensititre, basé sur la détermination de la concentration minimale inhibitrice (CMI) et de la concentration critique, est un test diagnostique <i>in vitro</i> pour l'analyse de la sensibilité clinique d'isolats de bactéries à Gram négatif non exigeantes, comprenant les <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et d'autres bactéries n'appartenant pas à la famille des <i>Enterobacteriaceae</i>, et des isolats de bactéries à Gram positif non exigeantes, comprenant les <i>Staphylococcus</i> sp., <i>Enterococcus</i> sp., et les <i>streptocoques bêta-hémolytiques</i> autres que <i>S. pneumoniae</i>. La plaque de confirmation BLSE Sensititre est un test diagnostique <i>in vitro</i> pour la détection de bactéries productrices de <math>\beta</math>-lactamases à spectre étendu (BLSE) dans les isolats cliniques de <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Klebsiella oxytoca</i> et <i>Escherichia coli</i>. Les plaques CMI et BLSE peuvent être lues manuellement ou automatiquement sur un lecteur de plaques Autoreader/OptiRead ou ARIS Sensititre. Les bouillons fabriqués par Thermo Scientific n'ont été validés qu'avec les produits Sensititre.</p>
1.	<p>5. Référence/Modèle du produit*</p> <p>EUMDROXF  DEUGNGOE  NONAG8</p> <p>T3462</p>
1.	<p>6. Version logiciel</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Numéros de série ou de lot affectés</p>

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2021-014

FSCA Ref : 2021-014

	Plaqués : <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUMDROXF Lot numbers: B0464A, B1052, B1101A, B1151A, B1183A, B1273, B1395A</li> <li>• DEUGNGOE Lot number: B1205B</li> <li>• NONAG8 Lot number: B1253B</li>   <li>• MDRGN2F (USA only) Lot number: B0164B, B0361, B1161A, B1211, B1315A, B1402A</li> </ul> Bouillons : from 267261 to 402775
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*
	Possibilité de fausse sensibilité pour certaines espèces à gram négatif en raison de la variation du rendement du bouillon.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS*
	Possibilité de fausse sensibilité pour certaines espèces à gram négatif
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Probabilité élevée pour les numéros de lot de bouillon identifiés dans la présente déclaration
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	Risque limité/négligeable en tant que conséquence immédiate et aucune conséquence à long terme de l'utilisation de ce produit.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	Résultats de MIC faibles
2.	6. Contexte du problème
	Modification de la formulation du bouillon
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	N/A

<b>3. Type d'action pour atténuer les risques*</b>	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*
	<input type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input 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 checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2021-014

FSCA Ref : 2021-014

	<p>Ne créez pas de rapports des résultats au céfiderocol obtenus pour les lots de bouillon mis en évidence dans cette notification. Notez que tous les autres antimicrobiens sur la plaque ne sont pas concernés.</p> <p>Dans le cadre de notre notice d'utilisation, les résultats des tests de contrôle qualité standard indiqueront des CMI hors plage.</p>	
3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Immédiat
3.	<p>3. Considérations spécifiques : IVD</p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ?  Non</p> <p>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.  Les résultats immédiats auraient été confirmés s'ils étaient efficaces ou non pour le patient. Des thérapies alternatives auraient dû être choisies</p>	
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.	<p>5. Action entreprise par le fabricant</p> <p><input 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 checked="" type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Résolution de la formulation du bouillon en cours</p>	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	1 mois
3.	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
3	<p>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 ?</p> <p>Non    Choose an item.</p>	

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2021-014

FSCA Ref : 2021-014

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	Trek Diagnostic Systems Ltd
	b. Adresse	Units 17/19 Willard Way Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex RH19 1XZ
	c. Site internet	<a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a>
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)</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>