

Réf. AST : 2022001

Réf. MCST : S.O.

Date : 25.FÉV.2022

**Avis de sécurité urgent sur le terrain**

**8240 Mycoplasma genitalium Control Panel (Inactivated Pellet)**

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

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

Réf. AST : 2022001

Réf. MCST : S.O.

**Avis de sécurité urgent sur le terrain (AST)****8240 Mycoplasma genitalium Control Panel (Inactivated Pellet)****Risque traité par l'AST**

<b>1. À propos des appareils concernés*</b>	
1.	<b>1. Type(s) d'appareil*</b>  Les produits Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet) sont composés d'organismes de culture inactivés par des traitements chimiques, radiologiques ou thermiques. Chaque pastille lyophilisée est stabilisée dans une matrice exclusive d'excipients et emballée dans une pochette en aluminium à usage unique. Ce produit est un contrôle de qualité à usage professionnel non dosé, ce qui signifie qu'il n'est pas destiné à un test spécifique.
1.	<b>2. Nom( s) commercial(aux)</b> 8240 Mycoplasma genitalium Control Panel (Inactivated Pellet).
1.	<b>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)</b> 70845357043053.
1.	<b>4. Objectif clinique principal de l'appareil ou des appareils*</b> Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet) et QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet) sont destinés à être utilisés comme contrôles externes pour la détection qualitative par des tests moléculaires.
1.	<b>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de l'appareil*</b> 8240.
1.	<b>6. Version logicielle</b> S.O.
1.	<b>7. Plage de numéros de série ou de lot affectés</b> 8240-08, 8240-09, 8240-10, 8240-11, 8240-12, 8240-13, 8240-14, 8240-15, 8240-16.
1.	<b>8. Appareils associés</b> S.O.

Réf. AST : 2022001

Réf. MCST : S.O.

<b>2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST)*</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème du produit*</b></p> <p>Lors de l'analyse des résultats de stabilité à long terme obtenus au cours du procédé pour le produit 8240, nous avons remarqué certaines anomalies dans les données qui ont déclenché un examen des performances du produit. Le produit 8240 a été conçu pour être un contrôle très dilué et il est apparu que notre test QC n'était pas capable de mesurer à l'extrémité inférieure de notre spécification (Ct tardif).</p>
2.	<p><b>2. Danger justifiant la MCST*</b></p> <p>Une enquête récente a déterminé que les lots de production énumérés ci-dessus ont été fabriqués à des concentrations qui peuvent ne pas être détectées dans certains tests M.genitalium. Les tests basés sur une PCR avec un seuil de Ct supérieur ou égal à 33 Ct peuvent donner des résultats faux négatifs ou « indéterminés » avec ce produit. Ce produit est un contrôle non dosé et il relève de la responsabilité des utilisateurs de garantir la compatibilité avec leurs tests.</p>
2.	<p><b>3. Probabilité que le problème se pose</b></p> <p>Ce produit est un contrôle de qualité à usage professionnel non dosé, ce qui signifie qu'il n'est pas destiné à un test spécifique. L'utilisateur final peut utiliser le contrôle dans un test développé en laboratoire ou dans n'importe quel test de son choix. La notice du produit indique que le client est responsable de la compatibilité du contrôle avec le test ou le protocole utilisé. Les tests avec une coupure précoce de Ct ou une limite de détection (LOD) inférieure à Ct = 33 peuvent rencontrer des problèmes.</p>
2.	<p><b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Les résultats des tests du patient peuvent être retardés, ce qui peut retarder le traitement antibiotique d'une infection à Mycoplasma genitalium. Cependant, un retard de quelques heures à quelques jours aurait un effet négligeable sur le bien-être du patient. Il est fréquent que de nombreux patients soient infectés sans symptômes pendant des mois ou des années avant de chercher un traitement.</p>
2.	<p><b>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</b></p> <p>S.O.</p>
2.	<p><b>6. Contexte du problème survenu</b></p> <p>Le produit 8240 est un témoin non dosé pour Mycoplasma genitalium. Le produit 8240 a été conçu pour être un contrôle très dilué. Certains tests peuvent ne pas être en mesure de mesurer la présence de Mycoplasma genitalium.</p>
2.	<p><b>7. Autres renseignements pertinents pour la MCST</b></p> <p>S.O.</p>

Réf. AST : 2022001

Réf. MCST : S.O.

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
3.	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil    <input checked="" type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine    <input type="checkbox"/> Retourner l'appareil  <input checked="" type="checkbox"/> Détruire l'appareil         </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 des modifications/des consignes de restriction du Mode d'emploi (ME)  <input checked="" type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune         </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 devrait-elle se terminer ?</p> <p style="text-align: right;">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 ?</p> <p>Non.</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></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"/> Aucune         </p> <p>Mettre en quarantaine tous les stocks actuels et initier une mesure corrective de sécurité sur le terrain.</p>
3	<p>6. Quand l'action doit-elle se terminer ?</p> <p style="text-align: right;">Terminée.</p>
3.	<p>7. L'AST doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?</p> <p style="text-align: right;">Non.</p>
3.	<p>8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées 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. AST : 2022001

Réf. MCST : S.O.

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. <b>Type d'AST*</b>	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. <b>D'autres conseils ou informations déjà attendus dans l'AST de suivi ? *</b>	Non.
4.	5. Si un AST de suivi est prévu, sur quoi doivent porter les conseils supplémentaires :	S.O.
4.	6. Calendrier prévu pour l'AST de suivi	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. <b>L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *</b>	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du client.
4.	10. Nom/Signature	

<b>Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p><b>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)</b></p> <p><b>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.*</b></p>

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