

Réf. AST : 2022002

Réf. MCST : S.O.

Date: 05/05/2022

## **Avis de sécurité urgent sur le terrain**

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

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)\*  
(Chaque distributeur doit ajouter ses coordonnées ici)

Réf. AST : 2022002

Réf. MCST : S.O.

## Avis de sécurité urgent sur le terrain (AST)

### Risque traité par l'AST

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	<p><b>1. Type(s) d'appareil*</b></p> <p>Le KWIK-STIK™ 0801P est un contrôle positif pour <i>Clostridium perfringens</i>. Chaque unité contient une pastille de micro-organismes lyophilisée, une ampoule de liquide d'hydratation et un écouvillon d'inoculation. Chaque dispositif est emballé hermétiquement dans un sachet plastifié contenant un desiccant afin d'éviter l'apparition d'humidité indésirable. Les micro-organismes KWIK-STIK ont subi 3 passages au maximum de la culture de référence, qui est garantie d'être traitée selon les conditions requises d'incubation, dans le milieu recommandé. Le 0801P est un pack de 2 sachets.</p>
1.	<p><b>2. Nom( s) commercial(aux)</b></p> <p>0801P Clostridium perfringens</p>
1.	<p><b>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)</b></p> <p>20845357019374</p>
1.	<p><b>4. Objectif clinique principal de l'appareil ou des appareils*</b></p> <p>Les micro-organismes KWIK-STIK™ sont destinés à être utilisés comme témoins pour vérifier la performance des essais, des réactifs ou des milieux destinés à être utilisés dans les tests microbiens pour la détection et l'identification d'un isolat de micro-organisme cultivé.</p>
1.	<p><b>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de l'appareil*</b></p> <p>0801P</p>
1.	<p><b>6. Version logicielle</b></p> <p>S.O.</p>
1.	<p><b>7. Plage de numéros de série ou de lot affectés</b></p> <p>801-44-4</p>
1.	<p><b>8. Appareils associés</b></p> <p>S.O.</p>



Réf. AST : 2022002

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>En raison d'une erreur de conditionnement, certains sachets intérieurs du lot 801-44-4 ont été étiquetés comme produit 0691.</p>
2.	<p><b>2. Danger justifiant la MCST*</b></p> <p>Si un laboratoire utilise ce lot dans le cadre d'un contrôle qualité avec détection de <i>C. perfringens</i>, il obtiendra des résultats corrects et le laboratoire ne sera pas affecté. La cartouche extérieure est correctement étiquetée et le bâtonnet KWIK STIK est correctement étiqueté.</p> <p>Si un produit mal étiqueté est utilisé comme témoin positif pour <i>P. vulgaris</i>, le contrôle échouerait et le laboratoire pourrait avoir besoin d'enquêter et éventuellement de répéter les tests ou d'utiliser une autre méthode d'essai. Si cela devait se produire, l'obtention des résultats des patients pourrait être retardée jusqu'à ce que ce problème ait été examiné, cela pouvant prendre de quelques heures à quelques jours.</p>
2.	<p><b>3. Probabilité de survenance du problème</b></p> <p>Huit unités 0801P provenant de ce lot ont été expédiées. Des plaintes ont été reçues sur 2 des 8. 6 sont encore en circulation. Il est possible qu'un autre sachet mal étiqueté existe parmi ces six kits.</p>
2.	<p><b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Il n'existe aucun risque spécifique pour le patient.</p>
2.	<p><b>5. Informations supplémentaires permettant de caractériser le problème</b></p> <p>S.O.</p>
2.	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>Le 16 décembre 2021, une réclamation a été reçue concernant 0801P, lot n° 801-44-4. Le 0801P est un pack KWIK-STIK™ de deux contenant deux bâtonnets de <i>C. perfringens</i>. Le client s'est plaint que l'emballage d'un des bâtonnets (sachet en aluminium) était étiqueté 0691U, <i>P. vulgaris</i>, lot n° 691-67-8. Dans le cadre de l'enquête de la réclamation, les articles retenus des stocks des deux lots, 801-44-4 et 691-67-8 ont été examinés. Les sachets intérieurs de l'article du lot 691-67-8 ont été correctement étiquetés. L'article du lot 801-44-4 contenait deux sachets portant un étiquetage erroné 0691U.</p> <p>Dans le cadre d'une enquête plus approfondie, les sachets ont été ouverts et l'étiquette du bâtonnet a été correctement étiquetée <i>C. perfringens</i>. En outre, l'organisme a été cultivé et son identité confirmée comme étant <i>C. perfringens</i>. L'erreur était une erreur d'étiquetage de sachet uniquement. L'organisme contenu dans l'emballage était correct.</p> <p>Le relevé d'imputation des étiquettes a révélé que 3 étiquettes en surplus avaient été détruites, concernant le lot 801-44-4. Pour le lot n° 691-67-8 il manquait quelques étiquettes, mais l'enquête ne dit pas combien. Il a été conclu que trois étiquettes 691-67-8 avaient été mélangées à celles du lot 801-44-4. Il a été conclu que ces trois étiquettes avaient été comptabilisées, une chez le client qui a porté la réclamation et deux en rétention. Par conséquent, le problème était limité.</p> <p>Le 25 avril 2022, une deuxième réclamation a été reçue. Elle concernait une 4e étiquette. Les relevés d'imputation des étiquettes ont été recueillis pour les deux lots. Nous avons vérifié si trois étiquettes de trop avaient été jetées, concernant le lot n° 801-44-4, comme indiqué ci-dessus. Cependant, aucune étiquette n'avait été jetée concernant le lot 691-67-8. Il était initialement prévu que 9 étiquettes seraient jetées. Une déclaration a été déposée, selon laquelle le montant reçu était incorrect. Par conséquent, il se peut qu'un nombre plus important d'étiquettes du lot 691-67-8 aient été mélangées avec celles du lot 801-44-4.</p>
2.	<p><b>7. Autres renseignements pertinents pour la MCST</b></p> <p>S.O.</p>



Réf. AST : 2022002

Réf. MCST : S.O.

<b>3. Type d'action permettant d'atténuer le risque*</b>		
3.	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <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  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.	
3.	2. Quand ces mesures doivent-elles être prises ?	Dès réception du présent avis.
3.	3. Considérations particulières pour :	S.O.
Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non.		
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs 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  MCST	
3	6. Quand ces mesures doivent-elles être	Terminé.
3.	7. L'AST doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	Non.
3.	8. Si oui, 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 S.O.	



Réf. AST : 2022002

Réf. MCST : S.O.

<b>4. Informations générales*</b>	
4.	1. Type d'AST* Nouveau
4.	2. S'il s'agit de la mise à jour d'un AST, numéro de référence et la date de l'AST S.O.
4.	3. S'il s'agit de la mise à jour d'un AST, indiquer les nouvelles informations clés : S.O.
4.	4. Y a-t-il d'autres conseils ou informations d'ores et déjà attendus dans l'AST de suivi ? * 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 concernant le fabricant (Les coordonnées du représentant local sont indiquées à la page 1 du présent 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. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
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>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)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>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.</p> <p>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.*</p>

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