

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2022-007

FSCA Ref : 2022-007

Date : 6 juillet 2022

Avis de sécurité sur site urgent

**Thermo Scientific™ ProSpecT™ STEC
(Shiga Toxin E. coli) Microplate Assay (R2474096)**

À l'attention de :*

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

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Avis de sécurité sur site urgent (ASS)

**Thermo Scientific™ ProSpecT™ STEC
(Shiga Toxin E. coli) Microplate Assay (R2474096)**

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Thermo Scientific ProSpecT STEC (Shiga Toxin E. coli) Microplate Assay
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 05056080501673
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le dosage sur microplaques Thermo Scientific ProSpecT STEC (Shiga-toxine E. coli) est destiné à la détection qualitative de la Shiga-toxine (Stx1 et Stx2) dans des extraits aqueux d'échantillons fécaux et des cultures fécales enrichies au bouillon. Le test est destiné à faciliter le diagnostic des infections <i>E. coli</i> entérohémorragiques.
1.	5. Référence/Modèle du produit* R2474096
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 3326424, 3361541, 3384467 and 3399987
1.	8. Dispositifs associés N/A

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit* Une enquête technique interne a déterminé que les lots 3326424, 3361541, 3384467 et 3399987 du produit R2474096, Dosage sur microplaques ProSpecT de shigatoxines E. coli (STEC), ne répondaient pas aux critères de la notice d'utilisation, plusieurs puits échouant au contrôle positif (PCK), ce qui invaliderait le test. Cependant, lorsque des résultats limites sont obtenus, une perte de sensibilité du conjugué peut entraîner des faux négatifs.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Retard dans le traitement du patient
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation des lots 3326424, 3361541, 3384467 et 3399987 de dosages sur microplaques R2474096 ProSpecT Shiga-toxine E.coli (STEC) ne devrait entraîner aucune conséquence immédiate ou à long terme. 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 En résultat à une étude interne, il a été constaté que le produit s'est détérioré et ne respecte désormais plus les critères de la notice d'utilisation.

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : 2022-007

FSCA Ref : 2022-007

2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS		
	Lot	DOM (YYYY-MM-DD)	Exp. Date (YYYY-MM-DD)
	3326424	2021.10.08	2022.08.31
	3361541	2021.12.09	2022.09.30
	3384467	2022.01.12	2022.09.30
	3399987	2022.05.05	2023.01.31

3. Type d'action pour atténuer les risques*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input 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</p> <p><input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>
3.	<p>2. Quelle est la date d'échéance de l'action ? Immédiatement</p>
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.</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * Oui (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)</p>
3.	<p>5. Action entreprise par le fabricant</p> <p><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</p>
3	<p>6. Quelle est la date d'échéance de l'action ? Dès que possible</p>
3.	<p>7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ? Non</p>
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>Choose an item. Choose an item.</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2022-007

FSCA Ref : 2022-007

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 DU CLIENT
4.	10. Nom	Mark Chamberlain Vice President, Quality and Regulatory Microbiology Products
	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>