

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2023-003

FSCA Ref : 2023-003

Date : 2 Juin 2023

Urgent - Avis de sécurité sur site
Thermo Scientific™ RapID™ STR System

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 : 2023-003

FSCA Ref : 2023-003

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

Thermo Scientific™ RapID™ STR System

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) RapID™ STR System
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 00848838058073
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le système Thermo Scientific™ RapID™ STR est une micro-méthode qualitative utilisant des substrats classiques et chromogènes pour l'identification des streptocoques et des organismes associés importants d'un point de vue médical et qui ont été isolés à partir d'échantillons cliniques humains. Le système RapID STR est conçu pour faciliter l'identification des streptocoques des groupes A, B, C, D, F et G de Lancefield, des streptocoques viridans et des <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Enterococcus</i> spp., <i>Aerococcus</i> spp., <i>Gemella</i> spp., <i>Leuconostoc</i> spp., <i>Pediococcus</i> spp., <i>Weisella confusa</i> et <i>Listeria monocytogenes</i> . 1-10 Une liste complète des organismes traités par le système RapID™ STR est fournie dans le tableau différentiel RapID STR.
1.	5. Référence/Modèle du produit* R8311003
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 3599550, 3599549, 3608574 and 3616894
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 a permis de déterminer que <i>S. pyogenes</i> ATCC™ 19615™ et <i>E. faecalis</i> ATCC™ 29212™ ont donné une réaction positive au puits d'INU alors qu'ils auraient dû donner une réaction négative. Les tests de culture ont été réalisés avec l'étalon de turbidité McFarland n° 1.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Le puits d'INU donne une réaction incorrecte avec certaines souches.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit ne devrait entraîner aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé. Le réactif Inuline (INU) contenu dans le panel biochimique RapID™ STR est principalement utilisé pour différencier <i>S. pneumoniae</i> (positif) des autres streptocoques isolés des échantillons cliniques.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2023-003

FSCA Ref : 2023-003

	<p>Les résultats positifs incohérents de l'INU pour les souches destinées au CQ, <i>S. pyogenes</i> et <i>E. faecalis</i>, dans ces lots doivent être négatifs. Cependant, d'autres réactions sur les plaques de cultures initiales, y compris le frottis de Gram (diplocoques Gram positifs en forme de lancettes), l'hémolyse, la solubilité biliaire et la sensibilité à l'optochine, sont les tests rapides et de confirmation les plus définitifs pour l'identification diagnostique de <i>S. pneumoniae</i>. En outre, l'ensemble des tests biochimiques et d'autres tests doivent être pris en considération pour l'identification de tout streptocoque isolé à partir d'échantillons cliniques. Pour <i>S. pyogenes</i> et <i>E. faecalis</i>, les résultats d'hémolyse, de sérotypage à l'esculine, etc., sont nettement plus définitifs que l'inuline. Comme indiqué ci-dessus, avec un seul test faux-positif, le risque clinique devrait être considéré comme négligeable.</p>				
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème				
	N/A				
2.	6. Contexte du problème				
	Réclamation client reçue pour le lot R8311003 RapID™ STR lot 3599550 indiquant un échec du CQ pour <i>S. pyogenes</i> ATCC™ 19615™ avec réaction positive (orange) dans le puits d'INU, qui devrait être négative (rouge). Lorsque le kit QA conservé a été testé, la même observation a été constatée.				
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS				
	Product Code	Kit Lot Number	Panel Lot Number	Expiry	Manufactured Date
	R8311003	3599550	3599548	2023-08-27	2023-03-21
		3599549	3599547	2023-06-05	2023-02-07
		3608574	3608572	2023-08-13	2023-03-13
		3616894	3599548	2023-09-08	2023-03-31

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2023-003

FSCA Ref : 2023-003

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 : 2023-003

FSCA Ref : 2023-003

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	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	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 (obligatoire)
4.	10. Nom	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	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>

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)			
Numéro de référence ASS*	2023-003		
Date de l'ASS*	2 Juin 2023		
Nom du produit / dispositif*	Thermo Scientific™ RapID™ STR System		
Référence(s) produit	R8311003		
Numéro(s) de série / lot	3599550, 3599549, 3608574 and 3616894		
2. Coordonnées du client			
Numéro de compte			
Nom de l'établissement*			
Adresse de l'établissement*			
Nom de la personne à contacter*			
Titre ou fonction			
Numéro de téléphone*			
Adresse électronique*			
3. Action prise par le client au nom de l'établissement de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.		
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.		
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les produits concernés -indiquez le nombre de produits retournés et la date de renvoi. (N/A	Qté :	Numéro de lot / de série :
			Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction. N/A	Qté :	Numéro de lot / de série :
			Date de Terminé (JJ/MM/AA) :
		Qté : Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>	
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit		
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.-		
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)		
Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*			
Date*			
4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur			
Adresse électronique	microbiologie.techsupport.fr		
Numéro de téléphone & Fax			
Adresse postale			
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	3 Juillet 2023		

Les champs obligatoires sont indiqués par le symbole *

Il est important que votre établissement effectue toutes les actions indiquées dans l'ASS et confirme que vous avez bien reçu ce dernier. La réponse de votre établissement représente la preuve nécessaire au suivi de la progression des actions correctives.