

Réf. AST : 2023001

Réf. MCST : S.O.

Date : 18 OCTOBRE 2023

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Penicillium venetum dérivé de l'ATCC® 16025™
Numéros de catalogue 0794L, 0794P, 0794K

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

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

| |
|--|
| |
| |

Réf. AST : 2023001

Réf. MCST : S.O.

Avis urgent de sécurité sur le terrain (AST)

Penicillium venetum dérivé de l'ATCC® 16025™
Numéros de catalogue 0794L, 0794P, 0794K

Risque traité par l'AST

| 1. À propos des appareils concernés* | |
|---|--|
| 1. | <p>1. Type(s) d'appareil*</p> <p>Matériel de contrôle de la qualité non testé pour les tests microbiologiques.</p> |
| 1. | <p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>LYFO DISK™ 0794L de Penicillium venetum dérivé de l'ATCC® 16025™ Pack de 2 KWIK-STIK™ 0794P de Penicillium venetum dérivé de l'ATCC® 16025™ Pack de 6 KWIK-STIK™ 0794K de Penicillium venetum dérivé de l'ATCC® 16025™</p> |
| 1. | <p>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)</p> <p>IDI 0794L : 10845357019186 IDI 0794P : 20845357019169 IDI 0794K : 30845357019173</p> |
| 1. | <p>4. Objectif clinique principal de l'appareil ou des appareils*</p> <p>KWIK-STIK™ et LYFO DISK™ sont destinés à servir de matériaux de contrôle viables externes cliniquement pertinents (tels que spécifiés à l'annexe 1 par la référence catalogue) pour aider à identifier les isolats de micro-organismes cultivés et pour vérifier la performance des essais, des réactifs ou des milieux destinés à être utilisés dans les essais microbiens. Ces produits n'ont pas de valeur qualitative ou quantitative attribuée. Ces produits de contrôle ne sont pas automatisés et ne sont pas destinés à être utilisés pour le dépistage, la surveillance ou le diagnostic. Ces contrôles ne sont pas destinés à une population de patients ou à un échantillon spécifique.</p> |
| 1. | <p>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de l'appareil*</p> <p>LYFO DISK™ 0794L Pack de 2 KWIK-STIK™ 0794P Pack de 6 KWIK-STIK™ 0794K</p> |
| 1. | <p>6. Version logicielle</p> <p>S.O.</p> |
| 1. | <p>7. Plage de numéros de série ou de lot affectés</p> <p>0794L: 794-142-1 0794P: 794-142-2, 794-142-4 0794K: 794-142-3 Seuls les lots spécifiés ci-dessus sont affectés. Le lot 794-142-5 est affecté, mais aucune unité n'a quitté l'entrepôt (tout le lot a été immédiatement mis en quarantaine pour empêcher son expédition). Aucun autre lot portant le numéro 0794 ne se trouve dans l'entrepôt pour tester la contamination.</p> |
| 1. | <p>8. Appareils associés</p> <p>S.O.</p> |

Réf. AST : 2023001

Réf. MCST : S.O.

| 2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST)* | |
|---|---|
| 2. | <p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Contamination par <i>Aspergillus flavus</i>. L'enquête a permis de déceler une contamination fongique dans l'ensemble du lot de culots en vrac 794-142. Tous les lots emballés de 794-142 sont concernés. Le lot 794-142-5 est affecté, mais aucune unité n'a quitté l'entrepôt (tout le lot a été immédiatement mis en quarantaine pour empêcher son expédition). Aucun autre lot portant le numéro 0794 ne se trouve dans l'entrepôt pour tester la contamination.</p> |
| 2. | <p>2. Danger justifiant la MCST*</p> <p>Il existe un risque d'exposition aux champignons ainsi qu'aux toxines qu'ils produisent, si le personnel de laboratoire ne porte pas d'EPI approprié. Ceci est susceptible d'entraîner une infection et un empoisonnement.</p> <p>Si le produit contaminé est utilisé pour le contrôle qualité, ce dernier ne serait pas validé. Les tests devraient être répétés et les résultats ne pourraient pas être utilisés. Si le produit a été utilisé comme témoin dans l'étude avec l'échantillon d'un patient, des résultats de contrôle incorrects pourraient retarder les résultats de test pour le patient. Si les résultats des tests ont été retardés et que le médecin s'est fié uniquement à ces résultats, le traitement du patient peut être retardé.</p> <p>En général, les médecins ne se fient pas uniquement aux tests de laboratoire avant de décider d'un traitement. Ils examinent les symptômes des patients et peuvent effectuer plusieurs tests. Enfin, il est important de noter qu'une contamination d'un échantillon de contrôle qualité peut ne pas entraîner un échec du test de contrôle qualité. En outre, les cliniciens ont fréquemment recours à la sous-culture et n'utilisent pas directement le culot reçu de Microbiologics. Par conséquent, la contamination serait découverte bien avant que les tests de contrôle qualité ne soient nécessaires.</p> |
| 2. | <p>3. Probabilité de survenance du problème</p> <p>En tenant compte de l'évaluation des risques pour la santé – Probabilité = 1 (improbable) susceptible de ne jamais se produire ($p \leq 10^{-5}$).</p> |
| 2. | <p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>En tenant compte de l'évaluation des risques pour la santé – Sévérité = 3 (grave). Évaluation des facteurs de risque $1 \times 3 = 3$ (faible).</p> |
| 2. | <p>5. Informations supplémentaires permettant de caractériser le problème</p> <p>S.O.</p> |
| 2. | <p>6. Contexte du problème</p> <p>Aucune information supplémentaire n'est disponible.</p> |
| 2. | <p>7. Autres renseignements pertinents pour la MCST</p> <p>S.O.</p> |

Réf. AST : 2023001

Réf. MCST : S.O.

| 3. Type d'action pour atténuer le risque* | | | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|---|--|-----|--|
| 3. | <p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner l'appareil <input 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) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Jeter le produit affecté. Remplir le formulaire de réponse fourni et le retourner au distributeur ou à Microbiologics.</p> | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">2. Quand ces mesures doivent-elles être prises ?</td> <td>Dès réception du présent avis</td> </tr> </table> | 2. Quand ces mesures doivent-elles être prises ? | Dès réception du présent avis | | | | |
| 2. Quand ces mesures doivent-elles être prises ? | Dès réception du présent avis | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Considérations particulières pour : S.O.</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Non</td> </tr> </table> | 3. Considérations particulières pour : S.O. | | Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? | | Non | |
| 3. Considérations particulières pour : S.O. | | | | | | | |
| Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? | | | | | | | |
| Non | | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table> | 4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour) | Oui | | | | |
| 4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour) | Oui | | | | | | |
| 3. | <p>5. Mesures prises par le fabricant</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 lancer la MCST</p> | | | | | | |
| 3 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">6. Quand ces mesures doivent-elles être prises ?</td> <td>Terminée</td> </tr> </table> | 6. Quand ces mesures doivent-elles être prises ? | Terminée | | | | |
| 6. Quand ces mesures doivent-elles être prises ? | Terminée | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. L'AST doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?</td> <td>Non</td> </tr> </table> | 7. L'AST doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ? | Non | | | | |
| 7. L'AST doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ? | Non | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">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 un patient ou à un non-professionnel ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">S.O.</td> </tr> </table> | 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 un patient ou à un non-professionnel ? | | S.O. | | | |
| 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 un patient ou à un non-professionnel ? | | | | | | | |
| S.O. | | | | | | | |

Réf. AST : 2023001

Réf. MCST : S.O.

| 4. Informations générales* | | |
|-----------------------------------|--|---|
| 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 précédent | 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 |
| | 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 | |

| Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain | |
|--|--|
| <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.