

FSN Ref: 2025001

FSCA Ref: N/A

Date : 20 janvier 2025

**Avis urgent de sécurité**

**8234 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV)  
Control Panel (Inactivated Pellet)**

**8235 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV)  
Verification Panel (Inactivated Pellet)**

À l'attention de\* :

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, numéro de téléphone, adresse postale, etc.) \*


FSN Ref: 2025001

FSCA Ref: N/A

**Avis urgent de sécurité**

**8234 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV)  
 Control Panel (Inactivated Pellet)**

**8235 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV)  
 Verification Panel (Inactivated Pellet)**

**Risque mis en exergue par l'avis de sécurité**

<b>1. Renseignements sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	<p><b>1. Type(s) de dispositif(s)*</b>            Unassayed quality control material for microbiology assays.</p>
1.	<p><b>2. Dénomination(s) commerciale(s)</b>            8234 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet)            8235 Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet)</p>
1.	<p><b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>            8234: 70845357043077            8235: 70845357043084</p>
1.	<p><b>4. Utilisation prévue *</b></p> <p><b>8234 Intended Use:</b> Le Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Inactivated Pellet) est destiné aux matériaux de contrôle positif, externe, non-viable pour évaluer les résultats des méthodes du test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) qui détecte les substances à analyser dans le tableau 1. Ce produit n'a aucune valeur qualitative ou quantitative attribuée. Ce produit de contrôle n'est pas automatisé et n'est pas destiné à être utilisés pour le dépistage, la surveillance ou le diagnostic. Ce contrôle n'est pas destinés à une population de patients ou à un échantillon spécifique.</p> <p><b>8235 Intended Use:</b> Le Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Inactivated Pellet) est destiné aux matériaux de contrôle positif, externe, non-viable pour évaluer les résultats des méthodes du test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) qui détecte les substances à analyser dans le tableau 1. Ce produit n'a aucune valeur qualitative ou quantitative attribuée. Ce produit de contrôle n'est pas automatisé et n'est pas destiné à être utilisés pour le dépistage, la surveillance ou le diagnostic. Ce contrôle n'est pas destinés à une population de patients ou à un échantillon spécifique.</p> <p><b>Tableau 1:</b>            HPV 16 surrogate, gene target E6/E7 and L1            HPV 18 surrogate, gene target E6/E7 and L1            HPV 31 surrogate, gene target E6/E7 and L1            HPV 45 surrogate, gene target E6/E7 and L1            HPV 68 surrogate, gene target E6/E7 and L1            Human lung epithelial cells (A549)</p>
1.	<p><b>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*</b>            8234            8235</p>
1.	<p><b>6. Version du logiciel</b></p>



FSN Ref: 2025001

FSCA Ref: N/A

	N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés 8234-22, 8235-32, 8235-33
1.	8. Dispositifs associés N/A

**2. Raison de la mesure de sécurité\***

2.	1. <b>Description du problème*</b> Les procédures internes de contrôle de la qualité n'ont pas été correctement suivies pour le test/la distribution de trois lots de 8234/8235. Cela a entraîné la mise au marché de produits qui auraient dû échouer et être éliminés. La concentration d'une cible (HPV 16 L1) était suffisamment faible pour entraîner des défaillances du contrôle de qualité, une absence de détection ou des résultats non valables sur certains instruments et tests.
2.	2. <b>Risque donnant lieu au FSCA*</b> Aucun cas de maladie ou de blessure n'a été signalé à la suite de l'utilisation du dispositif. Ces produits sont destinés à être utilisés avec des tests qui détectent et différencient les sous-types de HPV. Ces tests sont couramment utilisés dans le cadre du dépistage de routine du cancer du col de l'utérus, y compris le triage de la cytologie ASC-US, le dépistage complémentaire avec la cytologie, et le dépistage primaire du HPV chez les femmes pour évaluer le risque de pré cancer et de cancer du col de l'utérus.  Lorsque les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, la patiente peut souffrir d'une aggravation de l'infection en raison d'un retard de traitement. La plupart des infections à HPV sont autolimitées et asymptomatiques ou méconnues ; cependant, une infection persistante par un génotype HPV à haut risque peut conduire au développement d'un cancer du col de l'utérus. Le HPV n'est généralement pas traité par des antiviraux ; le traitement est orienté vers les lésions ultérieures (verrues, lésions précancéreuses). Bien que des résultats rapides soient préférables car ils permettent de conseiller le patient et de prendre des décisions thérapeutiques plus tôt, le délai d'exécution des tests HPV en laboratoire peut être de 2 à 14 jours. Un court retard (de quelques heures à 1 ou 2 jours) serait un inconvénient, mais pas un risque direct pour la santé ou la sécurité.
2.	3. <b>Probabilité de survenue du problème</b> D'après l'évaluation des risques pour la santé - Probabilité = 1 (improbable) susceptible de ne jamais se produire ( $p \leq 10^{-5}$ ).
2.	4. <b>Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b> D'après l'évaluation des risques pour la santé - Gravité = 3 (grave). Facteur de risque $1 \times 3 = 3$ (faible).
2.	5. <b>Informations complémentaires pour faciliter la caractérisation du problème</b> N/A
2.	6. <b>Contexte du problème</b> Pas d'information supplémentaire
2.	7. <b>Autre information liée à cette mesure de sécurité</b> N/A



FSN Ref: 2025001

FSCA Ref: N/A

<b>4. Renseignements généraux*</b>	
4.	1. Type d'avis de sécurité* Nouveau
4.	2. En cas d'avis de sécurité mis à jour, n° de référence et date du précédent avis de sécurité N/A
4.	3. En cas d'avis de sécurité mis à jour, nouvelles informations clés comme suit : N/A
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? * Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, à quoi doivent se rapporter les conseils supplémentaires ? N/A
4	6. Date prévue pour l'avis de sécurité de suivi N/A
4.	7. Renseignements sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité)
	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. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature

FSN Ref: 2025001

FSCA Ref: N/A

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être avertis au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions. (le cas échéant).</p> <p>Veillez garder en mémoire le présent avis et les mesures qui en résultent pour une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information importante. *</p>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont obligatoires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.