

Réf. AST : 2025005
S.O.

Réf. MCST :

Date : 30 JUIN 2025

Avis urgent de sécurité sur le terrain (AST)

**Microsporium canis derived from ATCC® 36299™
Références catalogue 0894P, 0894K et 0894L**

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

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

| |
|--|
| |
| |

Réf. AST : 2025005
S.O.

Réf. MCST :

Avis urgent de sécurité sur le terrain (AST)

Microsporium canis derived from ATCC® 36299™ Références catalogue 0894P, 0894K et 0894L

Risque traité par l'AST

| 1. À propos des appareils concernés* | |
|---|--|
| 1. | <p>1. Type(s) appareil(s)* Matériel de contrôle de la qualité non testé pour les essais microbiologiques.</p> |
| 1. | <p>2. Nom(s) commercial(aux) KWIK-STIK™ Lot de 2 Microsporium canis derived from ATCC® 36299™ KWIK-STIK™ Lot de 6 Microsporium canis derived from ATCC® 36299™ LYFO DISK™ Microsporium canis derived from ATCC® 36299™</p> |
| 1. | <p>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) 0894P : 20845357021940 0894K : 30845357021954 0894L : 10845357021967</p> |
| 1. | <p>4. Objectif clinique principal du ou des appareils* KWIK-STIK™ et LYFO DISK™ sont destinés à servir de matériaux de contrôle viables externes (tels que spécifiés à l'annexe 1† par la référence catalogue) pour aider à identifier les isolats de micro-organismes et pour vérifier la performance des tests, des réactifs ou des milieux destinés à être utilisés dans les analyses microbiologiques. 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. †L'annexe 1 répertorie toutes les références catalogue des gammes de produits KWIK-STIK et LYFO DISK qui comprennent 0894P, 0894K et 0894L.</p> |
| 1. | <p>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de l'appareil* 0894P, 0894K et 0894L</p> |
| 1. | <p>6. Version logicielle S.O.</p> |
| 1. | <p>7. Plage de numéros de série ou de lot concernés 894-76-4, 894-76-21, 894-76-6, 894-76-51, 894-76-52, 894-76-81</p> |
| 1. | <p>8. Appareils associés S.O.</p> |

| 2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST)* | |
|---|---|
| 2. | <p>1. Description du problème du produit* Les contrôles microbiologiques KWIK-STIK™ et LYFO DISK™ du lot 894-76 de Microsporium canis derived from ATCC® 36299™ n'ont montré aucun recouvrement malgré le respect de toutes les procédures recommandées.</p> |
| 2. | <p>2. Danger justifiant la MCST*</p> |



Réf. AST : 2025005
 S.O.

Réf. MCST :

| | |
|----|---|
| | |
| | Aucune maladie ou blessure résultant de l'utilisation du dispositif n'a été signalée. Il n'y a pas de risque pour une population spécifique de patients. Les produits 0894P, 0894K et 0894L sont des matériaux de contrôle de qualité de classe B (IVDR) ; ce ne sont pas des dispositifs de diagnostic. Le principal risque pour le patient est le retard de diagnostic. En général, les médecins ne s'appuient pas uniquement sur des tests de laboratoire avant de définir un traitement. Les symptômes du patient sont examinés et de nombreux tests peuvent être effectués. Si un médecin devait se fier uniquement à ce matériel de contrôle, les résultats et le traitement du patient pourraient être retardés. |
| 2. | 3. Probabilité d'apparition d'un problème En tenant compte de l'évaluation des risques pour la santé – Probabilité = 1 (improbable) susceptible de ne jamais se produire ($p \leq 10^{-5}$). |
| 2. | 4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs En tenant compte de l'évaluation des risques pour la santé – Gravité = 1 (insignifiant). Évaluation des facteurs de risque $1 \times 1 = 1$ (faible). |
| 2. | 5. Informations supplémentaires contribuant à caractériser le problème S.O. |
| 2. | 6. Contexte du problème Aucune information supplémentaire n'est disponible. |
| 2. | 7. Autres renseignements pertinents pour la MCST S.O. |



Réf. AST : 2025005

Réf. MCST : S.O.

| | |
|---|--|
| 3. Type de mesure pour atténuer le risque* | |
| 3. | <p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/consignes de restriction du Mode d'emploi (ME)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> |
| 3. | <p>2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise</p> <p style="text-align: right;">Dès réception de cet avis</p> |
| 3. | <p>3. Considérations particulières connexes : S.O.</p> <p>Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patients ou un examen de leurs résultats antérieurs ?</p> <p>Non</p> |
| 3. | <p>4. Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p> |
| 3. | <p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des appareils sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Mettre tout le stock concerné en quarantaine et lancer une MCST.</p> |
| 3 | <p>6. Quand l'action doit-elle se terminer ?</p> <p style="text-align: right;">Terminée</p> |
| 3. | <p>7. L'AST doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p> |
| 3. | <p>8. Dans l'affirmative, 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 ?</p> <p>S.O.</p> |



Réf. AST : 2025005

Réf. MCST : S.O.

| 4. Informations générales* | |
|-----------------------------------|--|
| 4. | 1. Type d'AST* Nouveau |
| 4. | 2. Pour l'AST mis à jour, numéro de référence et la date de l'AST précédent S.O. |
| 4. | 3. Pour l'AST mis à jour, nouvelles informations clés comme suit : S.O. |
| 4. | 4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans un AST de suivi ?* Non |
| 4 | 5. Si un AST de suivi est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter : S.O. |
| 4 | 6. Calendrier prévu pour l'AST de suivi S.O. |
| 4. | 7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cet AST) |
| | a. Nom de la société 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 à l'AST |
| 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 affectées par cette action. (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.