

Réf AST : 2025006

Réf FSCA : N/A

Date : 05 DÉC 2025

Avis urgent de sécurité (FSN)

Campylobacter jejuni subsp. jejuni dérivé d'ATCC® 29428™
Références catalogue 0325P, 0325K et 0325L

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

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

Réf AST : 2025006

Réf FSCA : N/A

Avis urgent de sécurité (FSN)

Campylobacter jejuni subsp. jejuni dérivé d'ATCC® 29428™ **Références catalogue 0325P, 0325K et 0325L**

Risque traité par le FSN

1. À propos des appareils concernés*	
1.	1. Type(s) d'appareil(s)* Matériel de contrôle de la qualité non testé pour les essais microbiologiques.
1.	2. Nom(s) commercial(aux) KWIK-STIK™ 2-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni dérivé d'ATCC® 29428™ KWIK-STIK™ 6-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni dérivé d'ATCC® 29428™ LYFO DISK™ Campylobacter jejuni subsp. jejuni dérivé d'ATCC® 29428™
1.	3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) 0325P : 20845357006459 0325K : 30845357006463 0325L : 10845357006476
1.	4. Objectif clinique principal du ou des appareils* 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. †L'annexe 1 répertorie toutes les références catalogue des gammes de produits KWIK-STIK et LYFO DISK qui comprennent 0325P, 0325K et 0325L.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de l'appareil* 0325P, 0325K et 0325L
1.	6. Version logicielle N/A
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernés 325-120-1, 325-120-3, 325-120-4, 325-120-5, 325-120-6, 325-120-7
1.	8. Appareils associés N/A

2. Raison de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Les produits de Microbiologics KWIK-STIK™ et LYFO DISK™ contenant Campylobacter jejuni subsp. jejuni dérivé d'ATCC® 29428™ n'ont montré aucune croissance malgré le respect de toutes les procédures recommandées.
2.	2. Risque justifiant la FSCA*

Réf AST : 2025006

Réf FSCA : N/A

	Aucune maladie ou blessure découlant de l'utilisation de l'appareil n'a été signalée. Il n'existe aucun risque pour une population de patients spécifique. Les produits 0325P, 0325K et 0325L sont des matériaux de contrôle de classe B (IVDR) ; ils ne sont pas des dispositifs de diagnostic. Le principal risque pour le patient est un retard du diagnostic. En général, les médecins ne se basent pas uniquement sur les tests de laboratoire pour déterminer le 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 N/A
2.	6. Contexte du problème Aucune information supplémentaire n'est disponible.
2.	7. Autres renseignements pertinents pour la FSCA N/A

Réf AST : 2025006

Réf FSCA : N/A

3. Type de mesure pour atténuer le risque*		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <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/consignes de restriction du Mode d'emploi (ME) <input checked="" type="checkbox"/> Autre - voir ci-dessous <input type="checkbox"/> Aucune <p>CONSULTEZ les procédures du laboratoire pour comprendre de quelle façon ces informations affectent votre utilisation du produit, puis UTILISEZ ou DÉTRUISEZ le produit selon la manière dont votre utilisation est affectée.</p>	
3.	2. Quand l'action doit-elle se terminer ?	Dès réception du présent avis
3.	3. Considérations particulières connexes : N/A Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patients ou un examen de leurs résultats antérieurs ? Non	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des appareils sur place <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>Mettre tout le stock concerné en quarantaine et lancer une FSCA.</p>	
3	6. Quand l'action doit-elle se terminer ?	Terminée
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient /utilisateur non professionnel ?	Non
3.	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 ? N/A	

Réf AST : 2025006

Réf FSCA : N/A

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'AST*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et la date de FSN précédent	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit : N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans un FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter : N/A	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cet avis)	
	a. Nom de la société	Microbiologics, Inc.
	b. Adresse	200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 USA
	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	Spécialiste principal de la réglementation

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>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations affectées par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez 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>Veuillez 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 FSN. Les autres sont facultatifs.