

Réf FSN : 2025006

Réf MCST : N/A

Date : 29 Déc 25

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 FSN : 2025006

Réf MCST : 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 le dispositif* 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, 325-120-7 325-119-1, 325-119-2, 325-119-3, 325-119-5, 325-119-6
1.	8. Appareils associés N/A

2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST)*	
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 aucun rétablissement malgré le respect de toutes les procédures recommandées.
2.	2. Danger justifiant la MCST*

Réf FSN : 2025006

Réf MCST : N/A

	Aucune maladie ou blessure découlant de l'utilisation de le dispositif 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 qualité de classe B (IVDR) ; ce ne sont pas des appareils de diagnostic. Le principal risque posé pour le patient réside dans le retard du diagnostic. En général, les médecins ne se fient pas uniquement aux tests de laboratoire avant de déterminer un traitement. Les symptômes du patient sont examinés et de nombreux tests peuvent être effectués. Si un médecin se fiait uniquement à ce matériau de contrôle, les résultats des patients et le traitement peuvent 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 MCST
	N/A

Réf FSN : 2025006

Réf MCST : N/A

	3. Type de mesure pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <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 <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif 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 type="checkbox"/> Autre - voir ci-dessous <input type="checkbox"/> Aucune	
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 <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 Mettre tout le stock concerné en quarantaine et lancer une MCST.	
3	6. Quand l'action doit-elle se terminer ?	Terminée
3.	7. Le FSN 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 FSN : 2025006

Réf MCST : N/A

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'FSN*	Mise à jour
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et la date de le FSN précédent	FSN 2025006 du 05 DÉC 2025
4.	3. Pour l'FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	Numéros de lots supplémentaires concernés : 325-119-1, 325-119-2, 325-119-3, 325-119-5, 325-119-6	
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 FSN)	
	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 au FSN
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>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.