

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-001

FSCA Ref : 2026-001

Date : 27 February 2026

Urgent - Avis de sécurité sur site
Microbact 12L Kit 20 Tests

À l'attention de:* Responsables de laboratoire

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)* microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-001

FSCA Ref : 2026-001

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)
Microbact 12L Kit 20 Tests

1. Informations concernant les produits affectés*	
1.	1. Type(s) de produit(s)*
	IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	Microbact 12L Kit 20 Tests
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)
	5032384127498
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) *
	Panel de tests biochimiques destiné à être utilisé pour l'identification de <i>Listeria spp</i> isolé à partir d'échantillons cliniques, alimentaires et liés à l'alimentation.
1.	5. Référence/Modèle du produit*
	MB1128A
1.	6. Version logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés
	Lot 4494873
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Identification potentiellement incorrecte de l'organisme en raison d'un résultat non concluant dû à l'obtention de réactions colorées ambiguës dans les puits
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS*
	Peut conduire à un retard dans l'identification du pathogène alimentaire
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Risque modéré, car l'enquête a révélé que plusieurs kits ont donné lieu à une identification incorrecte des organismes (faux négatif pour la <i>Listeria monocytogenes</i> pathogène). Ceci est détectable dans le cadre des tests de contrôle qualité.
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	Les retards causés par le kit auraient principalement une incidence sur l'identification épidémiologique définitive. Le risque clinique reste faible, car les décisions thérapeutiques sont prises en fonction des symptômes cliniques et de l'exposition connue à des aliments ou à du lait contaminés. Le risque global est considéré comme faible, à condition que le contrôle de la qualité soit maintenu et que les kits fonctionnent conformément au mode d'emploi.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	5 incidents signalés pour des résultats incorrects ou difficiles à interpréter par les utilisateurs du RU/de l'UE uniquement. L'enquête sur l'origine du problème est en cours.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	N/A

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-001

FSCA Ref : 2026-001

3. Type d'action pour atténuer les risques*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☒ Identifier le produit ☐ Mettre le produit en quarantaine ☐ Renvoyer le produit ☒ Détruire le produit ☐ Modifier / inspecter le produit sur site ☐ Suivre les recommandations en matière de gestion des patients ☐ Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation ☐ Autre ☐ Aucune	
3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Dans les meilleurs délais
3.	3. Considérations spécifiques : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Non Donnez plus de détails concernant le suivi des patients si celui-ci est requis, ou, le cas échéant, expliquez pourquoi le suivi n'est pas nécessaire.	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Le cas échéant, le formulaire ci-joint précise la date limite pour le renvoi)	Oui
3.	5. Action entreprise par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Modification / inspection du produit sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Dans les meilleurs délais
3.	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires pour le patient / l'utilisateur via une lettre ou une feuille d'informations à destination du patient / de l'utilisateur professionnel ? Non Choose an item.	

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-001

FSCA Ref : 2026-001

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ASS*	Nouveau
4.	2. Pour l'ASS mis à jour, saisissez le numéro de référence et la date de l'ancienne version de l'ASS.	N/A
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :	N/A
4.	4. Doit-on déjà s'attendre à des conseils ou des informations complémentaires dans l'ASS de suivi ? *	Non
4.	5. Si un ASS de suivi est prévu, quels sont les conseils complémentaires attendus ?	N/A
4.	6. Date prévue de l'ASS de suivi	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Référez-vous à la page 1 de cet ASS pour obtenir les coordonnées)	
	a. Nom de la société	Oxoid Ltd.
	b. Adresse	Wade Road, Basingstoke Hampshire, RG24 8PW
	c. Site internet	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à destination des clients. OUI	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT (obligatoire)
4.	10. Nom	Paul Sherlock Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur site	
	Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez envoyer cet avis aux autres établissements produit par cette action. (Le cas échéant) Veuillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez mentionner tout incident lié à ce produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela procure d'importantes informations. *

Rév 1 : Septembre 2018
Réf ASS : FSN 2026-001

FSCA Ref : 2026-001

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)				
Numéro de référence ASS*		FSN 2026-001		
Date de l'ASS*		27 FÉVRIER 2026		
Nom du produit / dispositif*		Microbact Listeria 12L Kit		
Référence(s) produit		MB1128A		
Numéro(s) de série / lot		4494873		
2. Coordonnées du client				
Numéro de compte				
Nom de l'établissement*				
Adresse de l'établissement*				
Nom de la personne à contacter*				
Titre ou fonction				
Numéro de téléphone*				
Adresse électronique*				
3. Action prise par le client au nom de l'établissement de soins de santé				
☐	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.			
☐	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.			
☐	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.			
☐	J'ai renvoyé les produits concernés -indiquez le nombre de produits retournés et la date de renvoi. (N/A	Qté :	Numéro de lot / de série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :		
☐	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction. N/A	Qté :	Numéro de lot / de série :	Date de Terminé (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Crédit ☐ Remplacement ☐	
		Commentaires :		
☐	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit			
☐	Autre action (précisez) :			
☐	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.			
☐	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)			
Nom en caractères d'imprimerie*				
Signature*				
Date*				
4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur				
Adresse électronique		microbiologie.techsupport.fr		
Numéro de téléphone & Fax				
Adresse postale				
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*		27 Mars 2026		

Les champs obligatoires sont indiqués par le symbole *

Il est important que votre établissement effectue toutes les actions indiquées dans l'ASS et confirme que vous avez bien reçu ce dernier. La réponse de votre établissement représente la preuve nécessaire au suivi de la progression des actions correctives.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-001

FSCA Ref : 2026-001