

Réf AST : 2025006

Réf MCST : S.O.

Date : 06-MAR-2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain (AST)

**Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from 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 MCST : S.O.

Avis urgent de sécurité sur le terrain (AST)

Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™
Références catalogue 0325P, 0325K et 0325L

Risque traité par l'AST

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 derived from ATCC® 29428™ KWIK-STIK™ 6-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™ LYFO DISK™ Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from 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 S.O.
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 S.O.

2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST)*	
2.	1. Description du problème du produit* Les produits Microbiologics KWIK-STIK™ et LYFO DISK™ contenant Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™ n'ont montré aucun rétablissement malgré le respect de toutes les procédures recommandées.
2.	2. Danger justifiant la MCST*

Réf AST : 2025006

Réf MCST : S.O.

	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 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 fiant 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
	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 : 2025006

Réf MCST : S.O.

	3. Type de mesure pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* ☒ Identifier le dispositif ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Modification/inspection de l'appareil sur place ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Prendre note des modifications/consignes de restriction du Mode d'emploi (ME) ☒ Autre – utiliser tel quel ☐ Aucun ☐ Placer le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif	
3.	2. Quand l'action doit-elle se terminer ?	Dès réception du présent avis
3.	3. Considérations particulières connexes : S.O. 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)	Non
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Mise à niveau logicielle ☒ Autre ☐ Modification/inspection des appareils sur place ☐ Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Aucune Réviser l'AST et l'envoyer à tous les distributeurs concernés	
3	6. Quand l'action doit-elle se terminer ?	Terminée
3.	7. L'AST 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 ? S.O.	

Réf AST : 2025006

Réf MCST : S.O.

4. Informations générales*	
4.	1. Type d'AST*
	Mise à jour
4.	2. Pour l'AST mis à jour, numéro de référence et la date de l'AST précédent
	AST 2025006 du 29 DÉC 2025
4.	3. Pour l'AST mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :
	Des recherches et des tests supplémentaires ont démontré que l'absence de croissance observée était imputable à une formulation spécifique de gélose chocolat qui a été modifiée par le fabricant du milieu à notre insu, et non au matériel de contrôle lyophilisé lui-même. Après plusieurs plaintes adressées au fabricant du milieu, le fabricant a rétabli son processus de fabrication initial. Après des tests approfondis avec de nouveaux milieux et plusieurs lots du produit 0325, notre matériel de contrôle fonctionne comme prévu lorsqu'il est cultivé sur le milieu recommandé tel que décrit dans le document TIB-05617 - Recommended Culture Methods for Microorganisms (Méthodes de culture recommandées pour les micro-organismes). Les clients peuvent continuer à utiliser les lots concernés du matériel de contrôle identifiés dans cet AST. Aucun retour ni aucune destruction de produit n'est nécessaire.
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 :
	S.O.
4.	10. Nom/Signature
	Brian Carter Spécialiste principal de la réglementation
	

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain

Réf AST : 2025006

Réf MCST : S.O.

	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) Veillez transférer cet avis à d'autres organisations affectées par cette action. (Le cas échéant) 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. 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.*
--	---

Remarque : les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.