

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2026-002

FSCA Ref : FSN 2026-002

Date : 19 Mars 2026

Avis de sécurité sur site urgent

Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 (R30957301)

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 : 2026-002

FSCA Ref : FSN 2026-002

Avis de sécurité sur site (ASS) urgent

Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 (R30957301)

1. Informations concernant les produits affectés*																						
1.	1. Type(s) de produit(s)*																					
	IVD																					
1.	2. Nom(s) commercial(aux)																					
	OXOID™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0																					
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)																					
	50560805002708																					
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) *																					
	Les sérums pour test d'agglutination Salmonella sont conçus pour une utilisation dans des procédures de dépistage par agglutination sur lame pour l'identification sérologique des cultures de Salmonella à des fins épidémiologiques et diagnostiques. Les sérums pour test d'agglutination Salmonella monovalents peuvent être utilisés dans les procédures de changement de phase1. Réservé à un usage diagnostique in vitro. Réservé à un usage professionnel.																					
1.	5. Référence/Modèle du produit*																					
	R30957301																					
1.	6. Version logiciel																					
	N/A																					
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés																					
	<table><tr><th>Kit Lot Number</th></tr><tr><td>6172600</td></tr><tr><td>3797949</td></tr><tr><td>3797948</td></tr><tr><td>6172741</td></tr><tr><td>6171393</td></tr><tr><td>6150168</td></tr><tr><td>6107767</td></tr><tr><td>3766399</td></tr><tr><td>3766400</td></tr><tr><td>3780497</td></tr><tr><td>3719592</td></tr><tr><td>3709358</td></tr><tr><td>6266130</td></tr><tr><td>6253410</td></tr><tr><td>6260215</td></tr><tr><td>6222350</td></tr><tr><td>6196409</td></tr><tr><td>6233859</td></tr><tr><td>6233858</td></tr><tr><td>6206685</td></tr></table>	Kit Lot Number	6172600	3797949	3797948	6172741	6171393	6150168	6107767	3766399	3766400	3780497	3719592	3709358	6266130	6253410	6260215	6222350	6196409	6233859	6233858	6206685
Kit Lot Number																						
6172600																						
3797949																						
3797948																						
6172741																						
6171393																						
6150168																						
6107767																						
3766399																						
3766400																						
3780497																						
3719592																						
3709358																						
6266130																						
6253410																						
6260215																						
6222350																						
6196409																						
6233859																						
6233858																						
6206685																						
1.	8. Dispositifs associés																					
	N/A																					

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2026-002

FSCA Ref : FSN 2026-002

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Une investigation technique interne a déterminé que les lots suivants de sérums pour test d'agglutination R30957301 OXOID™, Salmonella 9-O ne répondent pas aux critères de la notice d'utilisation, montrant des réactions croisées avec Salmonella 2-O dans les 60 secondes.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS*
	Réactions croisées avec Salmonella 2-0 pouvant entraîner des résultats faussement positifs.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	L'utilisation des lots concernés des sérums pour test d'agglutination Oxoid™ R30957301, Salmonella 9-O, ne devrait entraîner aucune conséquence sur la santé, immédiate ou à long terme. Le risque clinique est donc considéré comme négligeable. Ce kit est destiné à l'identification sérologique des sérogroupes de Salmonella et ne permet pas de déterminer la présence ou l'absence d'une infection à Salmonella. La prise en charge clinique des infections à Salmonella ne dépend généralement pas de l'identification du sérotype. Même si la réactivité croisée peut conduire à confondre un sérotype Salmonella 9-O avec un sérotype 2-O, cette erreur de classification n'a aucune incidence sur le diagnostic du patient ni sur les décisions thérapeutiques. En conséquence, le risque pour les patients est jugé négligeable.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	Une réaction croisée a été identifiée
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	N/A

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 ?	Immédiatement
3.	Considérations spécifiques : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Oui Examiner les résultats.	

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2026-002

FSCA Ref : FSN 2026-002

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 ?	Immédiatement
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 ?	
	Choose an item. Choose an item. N/A	
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 ? *	Pas encore prévu
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	Thermo Fisher Scientific
	b. Adresse	Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West Dartford, Kent, DA26PT
	c. Site internet	www.thermofisher.com
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 & 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.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : 2026-002

FSCA Ref : FSN 2026-002

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 : 2026-002

FSCA Ref : FSN 2026-002

Formulaire de réponse client

Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)			
Numéro de référence ASS*	2026-002		
Date de l'ASS*	19 Mars 2026		
Nom du produit / dispositif*	Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0		
Référence(s) produit	R30957301		
Numéro(s) de série / lot	20 lots (voir notification)		
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*			
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*			
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*		16 Avril 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.