

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-007

Date : 12 Août 2026

Urgent - Avis de sécurité sur site

Thermo Scientific™ Remel™ R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL

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 2026-007

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)

Thermo Scientific™ Remel™ R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL

1. Informations concernant les produits affectés*											
1.	1. Type(s) de produit(s)*										
	IVD										
1.	2. Nom(s) commercial(aux)										
	Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL										
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI)										
	05056080501161										
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) *										
	Les sérums pour test d'agglutination Meningococcus sont destinés à l'identification sérologique qualitative de Neisseria meningitidis des groupes A, C, D, X, Y, Z et W135 à des fins épidémiologiques et diagnostiques. Les tests sérologiques sont destinés au dépistage et doivent venir compléter, et non remplacer, aux procédures de culture.										
	Réservé à un usage professionnel.										
1.	5. Référence/Modèle du produit*										
	R30166901										
1.	6. Version logiciel										
	N/A										
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kit Lot Number R30166901</th><th>Filled Lot Number W75BZM39M</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6214791</td><td>6205702</td></tr> <tr> <td>6175327</td><td>6152380</td></tr> <tr> <td>6148809</td><td>6135107</td></tr> <tr> <td>6002010</td><td>6002011</td></tr> </tbody> </table> Remarque : le numéro de lot du kit figurera sur la boîte ou l'emballage du produit, tandis que le numéro de lot de remplissage sera indiqué sur le flacon lui-même.	Kit Lot Number R30166901	Filled Lot Number W75BZM39M	6214791	6205702	6175327	6152380	6148809	6135107	6002010	6002011
Kit Lot Number R30166901	Filled Lot Number W75BZM39M										
6214791	6205702										
6175327	6152380										
6148809	6135107										
6002010	6002011										
1.	8. Dispositifs associés										
	N/A										

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-007

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Une enquête technique menée à la suite de la réclamation d'un client a permis de constater que les lots suivants de R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL ne répondent pas aux critères indiqués dans la notice d'utilisation, puisqu'ils n'indiquent pas la présence de ATCC13102 dans les 60 secondes.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS*
	Résultats faux NÉGATIFS pour ATCC 13102.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Élevée
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	L'utilisation des lots suivants de R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL ne devrait entraîner aucun effet sur la santé, ni à court terme ni à long terme. Le risque clinique doit donc être considéré comme négligeable.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	Absence d'agglutination avec des cultures homologues en moins d'une minute.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS
	N/A

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-007

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.	3. Considérations spécifiques : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Non Aucune de ces mesures n'est requise.	
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 ? Non Non joint à cet ASS	

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN 2026-007

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ASS*	Mise à jour
4.	2. Pour l'ASS mis à jour, saisissez le numéro de référence et la date de l'ancienne version de l'ASS.	FSN 2026-007 15 Juillet 2026
4.	3. Pour l'ASS mis à jour, saisissez les nouvelles informations clés ci-après :	
	Mise à jour du numéro de lot précédemment indiqué comme 3800004 : il s'agit en réalité de 6152380 — cette information a été mise à jour dans la section 1.7 et mise en évidence en italique gras	
4.	4. Doit-on déjà s'attendre à des conseils ou des informations complémentaires dans l'ASS de suivi ? *	Non Le problème a été circonscrit à un seul lot de sérum utilisé dans la fabrication des lots concernés.
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. 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 2026-007

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)			
Numéro de référence ASS*	2026-007		
Date de l'ASS*	12 Août 2026		
Nom du produit / dispositif*	Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL		
Référence(s) produit	R30166901		
Numéro(s) de série / lot	Divers - consultez pour notification		
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*		10 septembre 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.