

Réf. de l'avis de sécurité : 2020003

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Date : 24/09/2020

Avis urgent de sécurité
Dénomination commerciale du dispositif

À l'attention de* : Responsables et techniciens de laboratoire clinique

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, numéro de téléphone, adresse postale, etc.)*

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales

Réf. de l'avis de sécurité : 2020003

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Avis urgent de sécurité

0947P KWIK-STIK™ 2 Pack Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC® 49619
0947K KWIK-STIK™ 6 Pack Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC® 49619
0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC® 49619

5193P Kits et panels de contrôle qualité, Kit complet de contrôle qualité pour bactéries à Gram positif

Risque mis en exergue par l'avis de sécurité

1. Renseignements sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Matériel de contrôle qualité non dosé pour analyses microbiologiques.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) 0947P KWIK-STIK™ 2 Pack Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC® 49619™ 0947K KWIK-STIK™ 6 Pack Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC® 49619™ 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC® 49619™ 5193P Kits et panels de contrôle qualité, Kit complet de contrôle qualité pour bactéries à Gram positif
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) 0947P UDI : 20845357022947 0947K UDI : 30845357022951 0947L UDI : 10845357022964 5193P UDI : 70845357030718
1.	4 Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)* Les micro-organismes KWIK-STIK™ et LYFO-DISK™ servent de contrôles lors de la vérification de la performance des tests, des réactifs ou des milieux utilisés dans le cadre d'analyses microbiologiques visant à détecter et à identifier un isolat de micro-organismes en culture. Chaque dispositif KWIK-STIK contient une pastille lyophilisée qualitative d'une souche de micro-organisme, une ampoule de liquide hydratant et un écouvillon d'ensemencement. Tout ce dont vous avez besoin pour des cultures de référence à utiliser dans le cadre de tests de contrôle qualité est inclus dans ce dispositif très pratique. Chaque LYFO-DISK™ contient 6 pastilles lyophilisées pour plus de souplesse dans le laboratoire. Les produits n'ont pas été dosés, ce qui signifie qu'il ne sont pas destinés à être utilisés avec un test spécifique. 0947P, 0947K, 0947L contiennent Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC®49619™ 5193P Le panel de contrôle qualité complet pour bactéries à Gram positif contient deux KWIK-STIK de chacune des souches reprises ci-dessous (18 KWIK-STIK au total). Ce kit contient 0947P comme seul élément : 0761P Enterococcus casseliflavus provenant de ATCC® 700327™* 0223P Enterococcus saccharolyticus provenant de ATCC® 43076™* 0126P Kocuria kristinae provenant de ATCC® BAA-752™* 0130P Listeria monocytogenes provenant de ATCC® BAA-751™* 0134P Staphylococcus saprophyticus provenant de ATCC® BAA-750™* 0764P Staphylococcus sciuri subsp. sciuri provenant de ATCC® 29061™* 0101P Streptococcus equi subsp. zooepidemicus provenant de ATCC® 43079™* 0947P Streptococcus pneumoniae provenant de ATCC® 49619™* 0136P Streptococcus salivarius subsp. thermophilus provenant de ATCC® 19258™*

Réf. de l'avis de sécurité : 2020003

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*
	0947P, 0947K, 0947L, et 5193P
1.	6. Version logicielle
	s.o.
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés
	0947P Lot : 947-126-2, 947-126-4 0947K Lot : 947-126-3 0947L Lot : 947-126-1 5193P Lot : 5193-10 et 5193-11
1.	8. Dispositifs associés
	s.o.

2. Raison de la mesure de sécurité*	
2.	1. Description du problème*
	Contamination de faible niveau par S. epidermidis et E. coli
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure de sécurité*
	Ces produits sont des contrôles pour des tests de diagnostic (mais ils ne servent pas directement au diagnostic). Cette non-conformité ne présente aucun risque pour la santé. Ce produit est utilisé pour effectuer le contrôle qualité des cartes d'identification des bactéries à Gram positif Vitek 2 GP et seule une colonie isolée doit être utilisée. Le contrôle qualité échouerait si le mauvais type de colonie était utilisé. Les tests devraient être répétés et le traitement des patients pourrait être retardé selon l'établissement. Cependant, les tests de laboratoire ne sont pas les seuls facteurs pris en compte pour déterminer le traitement d'un patient. Les médecins se basent également sur les symptômes du patient et les résultats d'autres tests. Ce scénario a été pris en compte dans l'évaluation des risques liés aux produits KWIK-STIK™ et LYFO DISK™.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	Les résultats de l'enquête indiquent que le résultat hors spécification survient de manière aléatoire. Certains utilisateurs peuvent utiliser le lot sans jamais faire l'expérience de ce problème, tandis que d'autres devront faire face à ce problème. La probabilité qu'un utilisateur soit concerné est très faible et constitue davantage un inconvénient qu'un problème de sécurité.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
	Ces produits sont des contrôles pour des tests de diagnostic (mais ils ne servent pas directement au diagnostic). Cette non-conformité ne présente aucun risque pour la santé. Ce produit est utilisé pour effectuer le contrôle qualité des cartes d'identification des bactéries à Gram positif Vitek 2 GP et seule une colonie isolée doit être utilisée. Le contrôle qualité échouerait si le mauvais type de colonie était utilisé. Les tests devraient être répétés et le traitement des patients pourrait être retardé selon l'établissement. Cependant, les tests de laboratoire ne sont pas les seuls facteurs pris en compte pour déterminer le traitement d'un patient. Les médecins se basent également sur les symptômes du patient et les résultats d'autres tests. Ce scénario a été pris en compte dans l'évaluation des risques liés aux produits KWIK-STIK™ et LYFO DISK™.
2.	5. Informations complémentaires pour faciliter la caractérisation du problème
	s.o.
2.	6. Contexte du problème
	s.o.
2.	7. Autre information liée à cette mesure de sécurité
	s.o.


Réf. de l'avis de sécurité : 2020003

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

3. Type de mesure d'atténuation du risque*		
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/consolidation du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Utiliser ou jeter les produits concernés en fonction des procédures de votre laboratoire et de la manière dont ces informations affectent votre utilisation du produit.	
3.	2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Dès réception de cet avis
3.	3. À prendre en considération : s.o. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire 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 du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Mettre en quarantaine tous les stocks actuels et prendre la mesure de sécurité	
3	6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Terminé
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?	Non
3.	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs lambda dans une fiche d'information qui leur est destinée ? s.o.	

Réf. de l'avis de sécurité : 2020003

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

4. Renseignements généraux*		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. En cas d'avis de sécurité mis à jour, n° de référence et date du précédent avis de sécurité	s.o.
4.	3. En cas d'avis de sécurité mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	s.o.
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? *	Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, à quoi doivent se rapporter les conseils supplémentaires ?	
	s.o.	
4	6. Date prévue pour l'avis de sécurité de suivi	s.o.
4.	7. Renseignements sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	Microbiologics, Inc.
	b. Adresse	200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303, États-Unis États-Unis
	c. Adresse du site Web	www.microbiologics.com
4.	8. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. * Après une évaluation des risques, les autorités nationales compétentes n'ont pas été informées de cette communication car il n'y a pas de risque de préjudice pour les patients ou les utilisateurs.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature	Kali Sorum, Responsable du service d'assistance technique
		

Réf. de l'avis de sécurité : 2020003

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être avertis au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions. (le cas échéant).</p> <p>Veillez garder en mémoire le présent avis et les mesures qui en résultent pour une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.