

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2021-0006

Réf ACSS : FSN-2021-0006

Date : 10 Juin 2021

Urgent - Avis de sécurité sur site
ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid
Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B

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-2021-0006

Réf ACSS : FSN-2021-0006

Urgent - Avis de sécurité sur site (ASS)
ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid
Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B

1. Informations concernant les produits affectés*																																									
1.	1. Type(s) de produit(s)* Disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens																																								
1.	2. Nom(s) commercial(aux) ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B																																								
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 05032384006533																																								
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Les disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens ThermoScientific™ Oxoid™ sont utilisés dans la méthode de diffusion en gélose semi-quantitative pour les épreuves de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients chez lesquels on soupçonne une infection microbienne, ces disques sont destinés à déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels l'amoxicilline et l'acide clavulanique se sont avérés actifs à la fois cliniquement et in vitro. Les disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid doivent être utilisés avec une culture pure en gélose. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement et ne sont ni automatisés, ni un diagnostic complémentaire.																																								
1.	5. Référence/Modèle du produit* CT0223B																																								
1.	6. Version logiciel N/A																																								
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot</th> <th>Expiry date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2341375</td><td>29.05.2021</td></tr> <tr><td>2343397</td><td>03.06.2021</td></tr> <tr><td>2394162</td><td>29.08.2021</td></tr> <tr><td>2403210</td><td>16.09.2021</td></tr> <tr><td>2408058</td><td>02.10.2021</td></tr> <tr><td>2438023</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2438086</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2457651</td><td>06.01.2022</td></tr> <tr><td>2463120</td><td>14.01.2022</td></tr> <tr><td>2464593</td><td>13.01.2022</td></tr> <tr><td>2491412</td><td>14.03.2022</td></tr> <tr><td>2511707</td><td>24.04.2022</td></tr> <tr><td>2609976</td><td>16.07.2022</td></tr> <tr><td>2832507</td><td>05.08.2022</td></tr> <tr><td>2840771</td><td>26.08.2022</td></tr> <tr><td>2935065</td><td>18.02.2023</td></tr> <tr><td>2958576</td><td>15.04.2023</td></tr> <tr><td>2968037</td><td>20.04.2023</td></tr> <tr><td>2978564</td><td>20.05.2023</td></tr> </tbody> </table>	Lot	Expiry date	2341375	29.05.2021	2343397	03.06.2021	2394162	29.08.2021	2403210	16.09.2021	2408058	02.10.2021	2438023	27.11.2021	2438086	27.11.2021	2457651	06.01.2022	2463120	14.01.2022	2464593	13.01.2022	2491412	14.03.2022	2511707	24.04.2022	2609976	16.07.2022	2832507	05.08.2022	2840771	26.08.2022	2935065	18.02.2023	2958576	15.04.2023	2968037	20.04.2023	2978564	20.05.2023
Lot	Expiry date																																								
2341375	29.05.2021																																								
2343397	03.06.2021																																								
2394162	29.08.2021																																								
2403210	16.09.2021																																								
2408058	02.10.2021																																								
2438023	27.11.2021																																								
2438086	27.11.2021																																								
2457651	06.01.2022																																								
2463120	14.01.2022																																								
2464593	13.01.2022																																								
2491412	14.03.2022																																								
2511707	24.04.2022																																								
2609976	16.07.2022																																								
2832507	05.08.2022																																								
2840771	26.08.2022																																								
2935065	18.02.2023																																								
2958576	15.04.2023																																								
2968037	20.04.2023																																								
2978564	20.05.2023																																								
1.	8. Dispositifs associés N/A																																								

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2021-0006

Réf ACSS : FSN-2021-0006

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Une enquête interne menée par Oxoid Limited, une filiale de Thermo Fisher Scientific, a confirmé que les lots ci-dessus de CT0223B, disques de sensibilité aux antimicrobiens <u>ThermoScientific™ Oxoid™ Amoxicilline / Acide clavulanique</u>, donnent de petites zones d'inhibition pour l'organisme de contrôle qualité <i>Escherichia coli</i> ATCC™35218™. Les zones d'inhibition sont en dehors des limites spécifiées CLSI/EUCAST de 17 à 22 mm.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de l'ACSS*</p> <p>L'utilisation continue de ces lots pourrait générer de faux résultats de résistance et retarder légèrement l'efficacité du traitement général.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Les données collectées démontrent que les lots identifiés auraient eu des performances satisfaisantes s'ils avaient été utilisés au cours de la première année de leur durée de conservation. Les tests de contrôle qualité dans le laboratoire clinique devraient identifier facilement les zones hors spécifications et les tests cliniques ne seraient pas signalés.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs</p> <p>Aucun risque identifié pour l'utilisateur. Possibilité de présenter une fausse résistance aux souches cliniques, ce qui peut entraîner l'utilisation d'un agent antimicrobien différent pour le traitement des patients. Le risque clinique de ce contexte est considéré comme faible, car les résistances à l'amoxicilline-acide clavulanique dans les contextes cliniques où il est utilisé pour le traitement oral (par exemple, les infections urinaires non compliquées) sont relativement faibles (≤ 15 %). Nous ne savons pas actuellement si des concentrations plus faibles des deux agents dans ces lots montreraient une fausse résistance aux isolats (en particulier les BLSE) avec des CMI inférieures à l'amoxicilline.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème</p> <p>Si des tests de contrôle qualité sont effectués, ce problème sera détecté en produisant de petites zones d'inhibition hors spécifications avec <i>Escherichia coli</i> ATCC™35218™.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Ce problème est actuellement soupçonné d'être causé par des niveaux différents d'humidité résiduelle dans le produit, entraînant des taux de dégradation plus rapides de l'antibiotique primaire et de l'inhibiteur de bêta-lactamase.</p>
2.	<p>7. Autres informations relatives à l'ACSS</p>

3. Type d'action pour atténuer les risques*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit</p> <p><input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2021-0006

Réf ACSS : FSN-2021-0006

3.	2. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif
3.	3. Considérations spécifiques : IVD Est-il recommandé de suivre les patients ou de vérifier à nouveau leurs résultats antérieurs ? Oui 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 <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3	6. Quelle est la date d'échéance de l'action ?	Sans retard excessif
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	Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW
	c. Site internet	www.thermofisher.com/microbiology

Rév 1 : Septembre 2018

Réf ASS : FSN-2021-0006

Réf ACSS : FSN-2021-0006

4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à destination des clients. *	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	Formulaire de réponse client
4.	10. Nom	Jim Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur site	
	<p>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)</p> <p>Veuillez envoyer cet avis aux autres établissements produit par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez garder cet avis et l'action résultante à l'esprit pendant le temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>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. *</p>

Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)	
Numéro de référence ASS*	FSN-2021-0006
Date de l'ASS*	10 Juin 2021
Nom du produit / dispositif*	ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs
Référence(s) produit	CT0223B
Numéro(s) de série / lot	Divers – reportez-vous à l'avis de sécurité sur le terrain

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	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans l'ASS.
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction.
	Qté : Numéro de lot / de série :
	Date : Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement : <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit
<input type="checkbox"/>	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@thermofisher.com
Numéro de téléphone	+33 (0)4 72 52 33 72 & Fax : +33 (0)4 78 66 03 76
Adresse postale	Thermo Fisher Scientific - 6 route de Paisy - BP 13 - 69571 DARDILLY Cedex
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	09 Juillet 2021

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.