

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2022-008

FSCA Ref : 2022-008

Date : 22 Juillet 2022

**Avis de sécurité sur site urgent**  
**Remel RapID™ NF System**

À l'attention de :\* Responsables de laboratoire

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)\*

microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

**Avis de sécurité sur site urgent (ASS)**  
**Remel RapID™ NF System**

<b>1. Informations concernant les produits affectés*</b>	
1.	1. Type(s) de produit(s)* IVD
1.	2. Nom(s) commercial(aux) RapID NF Plus System
1.	3. Identifiant(s) de produit unique (UDI-DI) 00848838058158
1.	4. Usage clinique principal du ou des produit(s) * Le système Remel RapID™ NF Plus est une microméthode qualitative utilisant des substrats classiques et chromogènes pour l'identification de bactéries Gram-négatives, importantes d'un point de vue médical et qui ne fermentent pas le glucose, ainsi que d'une sélection d'autres bactéries Gram-négatives, fermentant le glucose et n'appartenant pas à la famille des entérobactéries, qui ont été isolées à partir d'échantillons cliniques humains. Une liste complète des organismes pris en charge par le système RapID NF Plus figure dans le graphique différentiel RapID NF Plus (dans les IFU).
1.	5. Référence/Modèle du produit* R8311005
1.	6. Version logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés 3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 and 3442431
1.	8. Dispositifs associés N/A

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.	1. Description du problème du produit* Un examen technique a déterminé que l'ATCC 19606 ( <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC™ 19606), l'ATCC 13253 ( <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC™ 13253) et le blanc (réactif NF) ont présenté des résultats positifs alors que ceux-ci auraient dû être négatifs dans le puits de NO <sub>3</sub> du panel.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACSS* Le puits de NO <sub>3</sub> donne une réaction incorrecte avec certaines souches.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Élevé
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs L'utilisation de ce produit ne devrait entraîner aucune conséquence immédiate ou à long terme pour la santé. Le dosage en nitrate des espèces concernées n'est pas le seul facteur d'identification de ces dernières. Certaines souches d' <i>A. baumannii</i> et d' <i>E. meningosepticum</i> étant positives au NO <sub>3</sub> , il faudrait envisager l'utilisation de l'intégralité de la gamme de tests biochimiques pour identifier les échantillons cliniques. Avec un seul test faux-positif, le risque clinique devrait être considéré comme négligeable.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème N/A

2.	6. Contexte du problème				
	Enquête interne sur la stabilité constante.				
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS				
	<b>Product Code</b>	<b>Kit Lot Number</b>	<b>Panel Lot Number</b>	<b>Expiry</b>	<b>Manufactured Date</b>
	R8311005	3364798	3364789	11.07.2022	19.10.2021
		3364799	3364790	19.07.2022	02.11.2021
		3364800	3364791	15.08.2022	08.12.2021
		3381406	3389376	06.09.2022	14.12.2021
		3390383	3389922	02.11.2022	10.02.2022
		3442256	3442254	02.12.2022	11.03.2022
		3442431	3442429	28.12.2022	08.04.2022

3. Type d'action pour atténuer les risques*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit  <input type="checkbox"/> Modifier / inspecter le produit sur site  <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / des instructions complémentaires d'utilisation  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> 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 ? 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 ?	Dès que possible
3.	7. L'ASS doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non

Rév 1 : Septembre 2018  
Réf ASS : 2022-008

FSCA Ref : 2022-008

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.
<b>4. Informations générales*</b>		
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	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	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. *	
4.	9. Liste des fichiers joints ou annexes :	FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
4.	10. Nom	<b>Mark Chamberlain</b> <b>Vice President, Quality and Regulatory</b> <b>Microbiology Products</b>
	Signature	

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

**Formulaire de réponse client**

1. Informations concernant l'avis de sécurité sur site (ASS)				
Numéro de référence ASS*		2022-008		
Date de l'ASS*		22 Juillet 2022		
Nom du produit / dispositif*		Remel RapID™ NF System		
Référence(s) produit		R8311005		
Numéro(s) de série / lot		3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 and 3442431		
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 renvoyé les produits concernés - indiquez le nombre de produits retournés et la date de renvoi.	Qté :	Numéro de lot / de série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :		
<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 de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>	
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit			
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :			
<input type="checkbox"/>	Je ne suis pas en possession de des produits concernés.			
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)			
Nom en caractères d'imprimerie*				
Signature*				
Date*				

Rév 1 : Juillet 2018

<b>4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Adresse électronique	microbiologie.techsupport.fr
Numéro de téléphone & Fax	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	<b>12 Août 2022</b>

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.