

Réf. de l'avis de sécurité : 2020005

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Date : 05/10/2020

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

Avis urgent de sécurité

01145P *Klebsiella pneumoniae* provenant de NCTC 13443

01145K *Klebsiella pneumoniae* provenant de NCTC 13443

5226P Panel de contrôle d'hémoculture pour bactéries à Gram négatif (culture vivante)

Risque mis en exergue par l'avis de sécurité

1. Renseignements sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)*</p> <p>Matériel de contrôle qualité non dosé pour analyses microbiologiques.</p>
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>01145P <i>Klebsiella pneumoniae</i> provenant de NCTC 13443 01145K <i>Klebsiella pneumoniae</i> provenant de NCTC 13443</p> <p>5226P Panel de contrôle d'hémoculture pour bactéries à Gram négatif (culture vivante)</p>
1.	<p>3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)</p> <p>01145P IUD : 20845357036807 01145K IUD : 30845357036811</p> <p>5226P IUD : 70845357037335</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)*</p> <p>Les micro-organismes KWIK-STIK™ 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. Les produits n'ont pas été dosés, ce qui signifie qu'il ne sont pas destinés à être utilisés avec un test spécifique.</p> <p>01145P, 01145K contiennent <i>Klebsiella pneumoniae</i> provenant de NCTC 13443</p> <p>5226P Le panel de contrôle d'hémoculture pour bactéries à Gram négatif (culture vivante) contient deux KWIK-STIK de chacune des souches reprises ci-dessous (18 KWIK-STIK au total). Ce kit contient 01145P comme seul élément :</p> <p>0599P <i>Acinetobacter baumannii</i> provenant de NCIMB 12457 0574P <i>Citrobacter freundii</i> provenant de NCTC 9750 01105P <i>Enterobacter cloacae</i> provenant de NCTC 13464 01136P <i>Escherichia coli</i> provenant de NCTC 13476 01117P <i>Klebsiella pneumoniae</i> provenant de NCTC 13438 01112P <i>Klebsiella pneumoniae</i> provenant de NCTC 13440 01148P <i>Klebsiella pneumoniae</i> provenant de NCTC 13442 01145P <i>Klebsiella pneumoniae</i> provenant de NCTC 13443 01147P <i>Klebsiella oxytoca</i> provenant de NCTC 11686 0393P <i>Proteus vulgaris</i> provenant de NCTC 4636 0830P <i>Pseudomonas aeruginosa</i> provenant de NCTC 10662 01146P <i>Serratia marcescens</i> provenant de NCTC 9743</p>

Réf. de l'avis de sécurité : 2020005

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif* 01145P, 01145K, et 5226P
1.	6. Version logicielle s.o.
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés 01145P Lot : 1145-06-1, 1145-06-2, 1145-06-3, 1145-06-4, 1145-06-6, 1145-07-1 0947K Lot : 1145-06-5 5226P Lot : 5226-03, 5226-04, 5226-05, 5226-06, 5226-07
1.	8. Dispositifs associés s.o.

2. Raison de la mesure de sécurité*	
2.	1. Description du problème* La souche est censée être positive à la NDM-1. La souche a été confirmée comme étant négative à la NDM-1 par qPCR, le test IP/IP1 eTest pour les métallo-β-lactamases et les tests eCIM/iCIM.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure de sécurité* Cette non-conformité présente un faible risque pour la santé. Ce produit est utilisé pour le contrôle qualité. Lorsque le contrôle qualité échoue, les résultats de l'isolat du patient ne peuvent pas être communiqués. Tous les tests doivent être répétés, ce qui risque d'entraîner une communication retardée des résultats à l'origine d'un possible mécontentement des patients et des clients. Le traitement des patients peut être retardé en fonction de l'établissement. Cependant, les tests de laboratoire ne sont pas les seuls facteurs à prendre 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™. Cependant, si le patient est atteint d'une infection à <i>Klebsiella pneumoniae</i> résistante aux carbapénèmes, un retard de diagnostic et le traitement inefficace qui s'ensuit peuvent avoir un effet négatif sur l'état du patient. Les infections résistantes aux carbapénèmes sont très rares, mais les infections dues à ces « superbactéries » existent et sont plus susceptibles de se produire dans un environnement de soins de santé ou hospitalier.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Ce produit est utilisé pour le contrôle qualité. Si l'utilisateur teste l'activité des métallo-β-lactamases ou effectue un test moléculaire pour détecter la présence du gène, les résultats seront négatifs. Si ce produit n'est pas utilisé spécifiquement pour la NDM-1/les métallo-β-lactamases, il n'y aura pas d'impact sur les résultats. Le kit 5226P est un kit KWIK-STIK™ qui contient divers micro-organismes, seul le 01145P est concerné dans ce kit.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs L'enquête a montré que le gène n'est pas présent dans le produit fabriqué à partir des lots 01145-06 et 1145-07. Cela signifie que tous les clients utilisant ce produit pour détecter la NDM-1/les métallo-β-lactamases obtiendront des résultats négatifs au lieu de résultats positifs et ne pourront pas valider leurs instruments pour ce mécanisme/gène de résistance ou, s'ils l'utilisent dans le cadre du contrôle qualité, ils ne pourront pas communiquer les résultats tant qu'ils n'auront pas confirmé que l'instrument peut le détecter par d'autres moyens. Si les clients n'utilisent le produit que pour la détection de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , ils ne seront pas affectés. Si le patient est atteint d'une infection à <i>Klebsiella pneumoniae</i> résistante aux carbapénèmes, un retard de diagnostic et le traitement antibiotique inefficace qui s'ensuit peuvent avoir un effet négatif sur l'état du patient. Le traitement inefficace par les carbapénèmes peut entraîner une aggravation de l'infection jusqu'à ce que le traitement soit remplacé par un autre nouvel antibiotique.
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.

3. Type de mesure d'atténuation du risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <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 </p> <p> <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 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>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.</p>
3.	<p>2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</p> <p style="text-align: right;">Dès réception de cet avis</p>
3.	<p>3. À prendre en considération : s.o.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <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"/> Aucune </p> <p>Mettre en quarantaine tous les stocks actuels et prendre la mesure de sécurité</p>
3	<p>6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</p> <p style="text-align: right;">Mettre en quarantaine tous les stocks actuels et prendre la mesure de sécurité d'ici le 30/10/2020</p>
3.	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3.	<p>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 ?</p> <p>s.o.</p>

Réf. de l'avis de sécurité : 2020005

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 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
	c. Adresse du site Web www.microbiologics.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature Shannon Hodel-Hanson, Spécialiste du service d'assistance technique <i>Shannon Hodel-Hanson</i>

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.

Avis de sécurité Formulaire de réponse du client

1. Détails de l'avis de sécurité	
Numéro de référence de l'avis de sécurité*	2020005
Date de l'avis de sécurité*	06/10/2020
Nom du produit/dispositif*	01145P Klebsiella pneumoniae provenant de NCTC 13443 01145K Klebsiella pneumoniae provenant de NCTC 13443 5226P Panel de contrôle d'hémoculture pour bactéries à Gram négatif (culture vivante)
Code(s) produit(s)	01145P, 01145K 5226P
Numéro(s) de lot(s)/série(s)	01145P Lot : 1145-06-1, 1145-06-2, 1145-06-3, 1145-06-4, 1145-06-6, 1145-07-1, 0947K Lot : 1145-06-5 5226P Lot : 5226-03, 5226-04, 5226-05, 5226-06, 5226-07

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Personne à contacter*	
Intitulé du poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Mesure prise par le client pour le compte d'une organisation de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures détaillées dans l'avis de sécurité.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	Les informations ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été prises.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		s.o.	Commentaires :
		Date de retour (JJ/MM/AA) :	Date de retour (JJ/MM/AA) :

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés – indiquer le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		s.o.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour le retour/la destruction	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	

<input type="checkbox"/>	Autre mesure (définir) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose d'aucun dispositif concerné.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)
<input type="checkbox"/>	J'ai une requête, veuillez me contacter (par exemple, en ce qui concerne la nécessité de remplacer le produit).	Le client doit fournir ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa requête
Nom en caractères d'imprimerie*		Le client doit inscrire ici son nom en caractères d'imprimerie
Signature*		Le client doit signer ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	
Service d'assistance téléphonique	
Adresse postale	
Portail Web	
Fax	
Délai de retour du formulaire de réponse du client*	01/11/2020

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous l'avez reçu.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'état d'avancement des mesures de sécurité.