

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2021-0007

FSCA Ref: 2021-0007

Date: 11. august 2021

Vigtig produktinformation vedrørende
Remel Rapid™ NF System

Att.:* Laboratoriechefer

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

E.mail : helle.norborg@thermofisher.com

Telephone: +45 44809000

Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark

Vigtig produktinformation vedrørende
Remel RapID™ NF System

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Enhedstype (r)* IVD
1.	2. Handelsnavn RapID NF Plus System
1.	3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI) 00848838058158
1.	4. Primær klinisk formål med udstyr* Remel RapID™ NF Plus Systemet er en kvalitativ mikrometode, der gør brug af konventionelle og kromogene substrater, til identifikation af medicinsk vigtigt glukose ikke-fermenterende, Gram-negative bakterier, og andre udvalgte glukose-fermenterende, Gram-negative bakterier, der ikke tilhører Enterobacteriaceae-familien, som er blevet isoleret fra menneskelige kliniske eksemplarer. En komplet liste over organismene som RapID NF Plus Systemet adresserer, kan findes i RapID NF Plus Differentialdiagrammet (fundet i brugsvejledningen).
1.	5. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) * R8311005
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Berørt serie- eller partinummer 158548, 143096, 158586, 168222 and 168235
1.	8. Tilknyttede enheder N/A


2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) *	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet * En teknisk undersøgelse har bestemt at ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC™ 19606), ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC™ 13253) og blankt (NF reagens) gav en positiv reaktion, hvor der skulle opstå en negativ reaktion inden for panelets NO ₃ brønd.
2.	2. Hazard giver anledning til FSCA * NO ₃ brønden giver ukorrekte reaktioner med visse stammer.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem
2.	4. Forudsagt risiko for patient / brugere Der bør ikke være umiddelbare eller langsigtede sundhedsfarer ved brug af dette produkt. Bestemmelsen af nitrat i den påvirkede art, er ikke den eneste determinant til identifikation af arten. Der er visse stammer af både <i>A. baumannii</i> og <i>E. meningosepticum</i> der er positive for NO ₃ , så derfor bør hele rækken af biokemiske prøver betragtes ved identifikation af kliniske eksemplarer. I konteksten af en enkelt falsk positiv test, bør de kliniske risici anses som ubetydelige
2.	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2021-0007

FSCA Ref: 2021-0007

	N/A
2.	<p>6. Baggrund om emnet</p> <p>En forebyggende handling fra et tidligere tilbagekaldt produkt lot 158548, fandt at de overvågede lots 143096, 158586, 168222 og 168235 nu fejler, mens der udføres en intern undersøgelse af fire modtagne kundeklager. Disse klager blev bekræftet, da den overførte, beholdte prøve gendannede problemet.</p> <p>Dette produkt blev fremstillet på et Thermo Fisher Scientific produktionssted, som ikke længere eksisterer.</p>
2.	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p> <p>Lot. 158548 blev fremstillet i marts 2020, med udløbsdato den 3. august 2021. Lot. 143096 blev fremstillet i november 2020, med udløbsdato den 27. juli 2021. Lot. 158586 blev fremstillet i december 2020, med udløbsdato den 10. august 2021. Lot. 168222 blev fremstillet i januar 2021, med udløbsdato den 7. september 2021. Lot. 168235 blev fremstillet i januar 2021, med udløbsdato den 14. september 2021.</p>

4. Generelle oplysninger *		
4.	1. FSN Type*	Opdatering
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	FSN-2021-0002
4.	3. For opdateret FSN skal du nøgle nye oplysninger som følger: Fejl i de yderligere fire lots er identisk med den originale produkttilbagekaldelse.	
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN? *	Endnu ikke planlagt
4	5. Hvis der forventes opfølgning på FSN, hvad forventes yderligere rådgivning at vedrøre: N/A	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgning FSN	N/A
4.	7. 7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises til side 1 i dette FSN)	
	a. Company Name	Thermo Fisher Scientific
	b. Address	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Website address	www.thermofisher.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.*	
4.	9. Liste over vedhæftede filer / bilag:	Svarformular til kunder
4.	10. Navn	James Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signatur	

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*</p>