

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2021-008

FSCA Ref: 2021-008

Date: 01 september 2021

**Vigtig produktinformation vedrørende**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion SR0047C**

For Attention of\*: Laboratoriechefer

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

E.mail : [helle.norborg@thermofisher.com](mailto:helle.norborg@thermofisher.com)

Telephone: +45 44809000

Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark

**Vigtig produktinformation vedrørende**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion SR0047C**

<b>1. Information on Affected Devices*</b>	
1.	1. Enhedstype (r)* Supplement til dyrkningsmedier
1.	2. Handelsnavn ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion
1.	3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI) 5032384013913
	4. ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion er en stabiliseret emulsion af æggeblomme til anvendelse i dyrkningsmedier. Den kan tilsættes direkte i næringsmedier med henblik på identifikation af arter af <i>Clostridium</i> , <i>Bacillus</i> og <i>Staphylococcus</i> ud fra deres lipaseaktivitet.
1.	5. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) * SR0047C
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Berørt serie- eller partinummer 3281762
1.	8. Tilknyttede enheder N/A

<b>2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) *</b>	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet * <p>En intern undersøgelse foretaget af Oxoid Limited, en del af Thermo Fisher Scientific, har bekræftet, at standardudseendet af emulsionen er en orange/gul farve, og det batch, der er genstand for denne vigtige produktinformation, angiver en farven som hvid/creme. Emulsionens pH er ca. 5,5. mens pH i specifikationen er 6,0-6,5.</p> <p>Emulsionens blege farve resulterer i blegfarvning og en synlig overfladefilm af færdige produkter, når den bruges sammen med typiske dyrkningsmedieformuleringer. Ud over de synlige defekter, der er fremhævet, opfylder flere mikrobiologiske parametre ikke vores accepterede lanceringskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ThermoScientific™ Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617) - <i>Pseudomonas</i> hæmmes ikke</li> <li>• ThermoScientific™ MYP Agar (CM0929) – <i>Bacillus sp</i>-vækst er begrænset</li> <li>• ThermoScientific™ Blood agar base (CM0055) - <i>Staphylococcus aureus</i> producerer ikke zoner</li> </ul>
2.	2. Hazard giver anledning til FSCA * Fortsat brug af disse lots kan forårsage forkerte reaktioner og reduceret kolonistørrelse.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem


Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2021-008

FSCA Ref: 2021-008

	Batchets udseende adskiller sig væsentligt fra den beskrevne specifikation og andre batches, og problemet vil sandsynligvis blive bemærket før åbning, og batchet vil ikke blive brugt til testning.
2.	4. Forudsagt risiko for patient / brugere
	Der bør ikke være umiddelbare eller langsigtede konsekvenser ved at bruge dette produkt. Brugen af dette produkt giver kun yderligere oplysninger om identiteten af en klinisk art og udgør ikke den eneste identitetsbestemmelse.
2.	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet
	Brugerne bør bemærke den blege farve og ikke anvende materialet til klinisk testning. Hvis emulsionen ikke bruges meget tidligt i dens holdbarhedsperiode (når ydelsen er tilfredsstillende), vil standardkvalitetskontrolstammen ikke fungere som forventet.
2.	6. Baggrund om emnet
	Dette problem formodes i øjeblikket at skyldes variabilitet i de råvarer, der bruges til fremstilling af det påvirkede batch.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	N/A

<b>3. Type handling for at mindske risikoen *</b>		
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren *  <input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Karantæneanordning <input type="checkbox"/> Retur Device <input checked="" type="checkbox"/> Ødelæg enhed  <input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion  <input checked="" type="checkbox"/> Følg patient anbefalinger management  <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring / styrkelse af Brugsanvisning (IFU)  <input type="checkbox"/> Andre <input type="checkbox"/> Intet	
3.	2. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?	Hurtigst muligt
3.	3. Særlige overvejelser for: IVD  Er opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater anbefales? Yes  Give nærmere oplysninger om patientens niveau opfølgning efter behov eller en begrundelse for, hvorfor der ikke er behov	
3.	4. Er Kunden Svar Påkrævet?*(Hvis ja, der er vedhæftet specificere frist for tilbagevenden)	Yes
3.	5. 5. tiltag, der iværksættes af producenten  <input checked="" type="checkbox"/> Produkt Removal <input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion <input type="checkbox"/> opgradering Software <input type="checkbox"/> IFU eller ændre mærkning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet	
3	6. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?	Hurtigst muligt
3.	7. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbrugeren?	No
3	8. Hvis ja, har producenten leveret yderligere oplysninger, der er egnede til patienten / lægbrugeren, i et brev / ark til en patient / lægmand eller ikke-professionel brugerinformation? N/A	

<b>4. Generelle oplysninger *</b>	
4.	1. FSN Type* Vælg et element. NEW
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN
4.	3. For opdateret FSN skal du nøgle nye oplysninger som følger: N/A
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN? * Vælg et element. 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. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises til side 1 i dette FSN)
	a. Company Name Thermo Fisher Scientific
	b. Address Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Website address www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.*
4.	9. Liste over vedhæftede filer / bilag: Formular til kundesvar
4.	10. Navn James Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signatur 

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
	<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>