Date: 22 Juli 2022

**Vigtig produktinformation vedrørende**

**Remel RapID™ NF System**

For opmærksomhed \*: Laboratoriechefer

|  |
| --- |
| Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)\* |
| E.mail : helle.norborg@thermofisher.comKontakt : +45 44809000Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark |

**Vigtig produktinformation vedrørende**

**Remel RapID™ NF System**

|  |
| --- |
| 1. **Information on Affected Devices\***
 |
| 1. | 1. Enhedstype (r)\*
 |
|  IVD |
| 1. | 1. Handelsnavn
 |
|  RapID NF Plus System |
| 1. | 1. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI)
 |
|  00848838058158 |
| 1. | 1. Primær klinisk formål med udstyr\*
 |
| Remel RapID™ NF Plus System er en kvalitativ mikrometode, der bygger på konventionelle og kromogene substrater til identifikation af medicinsk vigtige ikke-glukosefermenterende Gram-negative bakterier og udvalgte glukosefermenterende Gram-negative bakterier uden for familien af Enterobacteriaceae, som er blevet isoleret fra humane kliniske prøver. Skemaet RapID NF Plus Differential Chart i brugsanvisningen indeholder en liste over alle de organismer, som RapID NF Plus System vedrører. |
| 1. | 1. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) \*
 |
|  R8311005 |
| 1. | 1. Softwareversion
 |
|  N/A |
| 1. | 1. Berørt serie- eller partinummer
 |
|  3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 and 3442431 |
| 1. | 1. Tilknyttede enheder
 |
|  N/A |

|  |
| --- |
| **2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) \*** |
| 2. | 1. Beskrivelse af produktproblemet \*
 |
| En teknisk undersøgelse har vist, at ATCC 19606 (*Acinetobacter baumannii* ATCC™ 19606), ATCC 13253 (*Elizabethkingia menigoseptica* ATCC™ 13253) og tom (NF-reagens) meldte en positiv reaktion, hvor det burde have meldt en negativ, inden for panelets NO3-brønd. |
| 2. | 1. Hazard giver anledning til FSCA \*
 |
| NO3-brønden melder den forkerte reaktion for visse strenge. |
| 2. | 1. Sandsynligheden for, at der opstår et problem
 |
| Høj |
| 2. | 1. Forudsagt risiko for patient / brugere
 |
| Der bør ikke være hverken kortsigtede eller langsigtede konsekvenser ved at bruge dette produkt. Bestemmelsen af nitrat i de berørte arter er ikke den eneste determinant for identifikation af disse arter. Der findes strenge af både *A. baumannii* og *E. meningosepticum*, der er positive for NO3, hvilket afføder, at hele serien af biokemiske test bør vurderes med henblik på identifikation af kliniske prøver. I denne situation med kun én positiv test er den kliniske risiko dog ubetydelig. |
| 2. | 1. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet
 |
|  N/A |
| 2. | 1. Baggrund om emnet
 |
| Intern undersøgelse ud fra aktuel stabilitet. |
| 2. | 1. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
 |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Product Code** | **Kit Lot Number** | **Panel Lot Number** | **Expiry**  | **Manufactured Date** |
| 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 |

 |

|  |
| --- |
| 1. **Type handling for at mindske risikoen \***
 |
| 3. | 1. Handling, der skal udføres af brugeren \*

[x]  Identificer enhed [ ]  Karantæneanordning [ ]  Retur Device [x]  Ødelæg enhed[ ]  På stedet enhed modifikation / inspektion[x]  Følg patient anbefalinger management[ ]  Vær opmærksom på ændring / styrkelse af Brugsanvisning (IFU) [ ]  Andre [ ]  Intet  |
| 3. | 1. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?
 | Omgående |
| 3. | 1. Særlige overvejelser for: IVD

Er opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater anbefales?YesGive nærmere oplysninger om patientens niveau opfølgning efter behov eller en begrundelse for, hvorfor der ikke er behov |
| 3. | 1. Er Kunden Svar Påkrævet?\*

(Hvis ja, der er vedhæftet specificere frist for tilbagevenden) | Yes  |
| 3. | 1. tiltag, der iværksættes af producenten

[x]  Produkt Removal [ ]  På stedet enhed modifikation / inspektion[ ]  opgradering Software [ ]  IFU eller ændre mærkning [ ]  Andet [ ]  Intet  |
| 3 | 1. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?
 | Snarest muligt |
| 3. | 1. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbrugeren?
 | No |
| 3 | 1. 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?
 |
| Vælg et element. Vælg et element. |

|  |
| --- |
| 1. **Generelle oplysninger \***
 |
| 4. | 1. FSN Type\*
 | Yes |
| 4. | 1. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN
 | N/A |
| 4. | 1. For opdateret FSN skal du nøgle nye oplysninger som følger:
 |
|  | N/A |
| 4. | 1. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN? \*
 | Endnu ikke planlagt |
| 4 | 1. Hvis der forventes opfølgning på FSN, hvad forventes yderligere rådgivning at vedrøre:
 |
| N/A |
| 4 | 1. Forventet tidsplan for opfølgning FSN
 |  |
| 4. | 7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises til side 1 i dette FSN) |
| * 1. Company Name
 | Thermo Fisher Scientific |
| * 1. Address
 | Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT |
| * 1. 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:  | FORMEN KUNDERESONSE |
| 4. | 1. Navn
 | **Mark Chamberlain****Vice President, Quality and Regulatory****Microbiology Products** |
|  Signatur |  |
|  |  |
|  | **Transmission of this Field Safety Notice** |
|  | 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)Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.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.\* |