

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2023-003

FSCA Ref: 2023-003

Date: 2 Juni 2023

Vigtig produktinformation vedrørende
Thermo Scientific™ RapID™ STR System

For opmærksomhed *: Laboratoriechefer

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

E.mail : helle.norborg@thermofisher.com

Kontakt : +45 44809000

Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark

Vigtig produktinformation vedrørende


Thermo Scientific™ RapID™ STR System

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Enhedstype (r)* IVD
1.	2. Handelsnavn RapID™ STR System
1.	3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI) 00848838058073
1.	4. Primær klinisk formål med udstyr* Thermo Scientific™ RapID™ STR System er en kvalitativ mikrometode baseret på konventionelle og kromogene substrater til identifikation af medicinsk vigtige streptokokker og relaterede organismer, som er blevet isoleret fra kliniske prøver fra mennesker. RapID STR System anvendes i forbindelse med identifikation af streptokokker i Lancefield-gruppe A, B, C, D og G, viridans streptococci, and <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Enterococcus</i> spp., <i>Aerococcus</i> spp., <i>Gemella</i> spp., <i>Leuconostoc</i> spp., <i>Pediococcus</i> spp., <i>Weissella confusa</i> og <i>Listeria monocytogenes</i> . 1-10 RapID STR-differentialgrafene indeholder en komplet liste over de organismer, som kan identificeres ved hjælp af RapID™ STR System.
1.	5. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) * R8311003
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Berørt serie- eller partinummer 3599550, 3599549, 3608574 and 3616894
1.	8. Tilknyttede enheder N/A

2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) *	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet * En teknisk undersøgelse har fastlagt, at <i>S. pyogenes</i> ATCC™ 19615™ og <i>E. faecalis</i> ATCC™ 29212™ gav en positiv reaktion til INU-brønden trods en forventet negativ reaktion. Kulturtestningen blev udført med almindelig McFarland #1-uklarhed.
2.	2. Hazard giver anledning til FSCA * INU-brønden melder den forkerte reaktion for visse stammer.
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem Høj
2.	4. Forudsagt risiko for patient / brugere Der bør ikke være hverken kortsigtede eller langsigtede konsekvenser ved at bruge dette produkt. Reagenset Inulin (INU), som findes i RapID™ STR-biokemipanelet, anvendes primært til at differentiere <i>S. pneumoniae</i> (positiv) fra andre streptokokker, der er isoleret fra kliniske prøver. De inkonsistent positive INU-resultater for QC-stammerne <i>S. pyogenes</i> og <i>E. faecalis</i> i disse lots skal være negative.

	<p>Andre reaktioner på de første kulturplader, herunder Gram-udstrygning (Gram-positive lancetformede diplokokker), hæmolyse, galdeopløselighed og optokinfølsomhed, er dog de mest afgørende, hurtige og sikre test til diagnosticering af <i>S. pneumoniae</i>.</p> <p>Derudover skal samtlige biokemiske test og øvrige test tages i betragtning ved identifikation af eventuelle streptokokker, der er isoleret fra kliniske prøver. Hæmolyse, serologisk typebestemmelse af esculinresultater og lignende metoder er utvivlsomt mere definitive end inulin i forhold til <i>S. pyogenes</i> og <i>E. faecalis</i>. I denne situation med kun én positiv test som angivet ovenfor er den kliniske risiko dog ubetydelig.</p>				
2.	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet				
	N/A				
2.	6. Baggrund om emnet				
	<p>Følgende klage vedrørende R8311003 RapID™ STR-lot 3599550 er modtaget fra en kunde: QC-fejl for <i>S. pyogenes</i> ATCC™ 19615™ med positiv reaktion (orange) i INU-brønd, men burde være negative (rød). Da sættet, der blev tilbageholdt med henblik på QA, blev testet, resulterede det i samme observation.</p>				
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA				
	Product Code	Kit Lot Number	Panel Lot Number	Expiry	Manufactured Date
	R8311003	3599550	3599548	2023-08-27	2023-03-21
		3599549	3599547	2023-06-05	2023-02-07
		3608574	3608572	2023-08-13	2023-03-13
		3616894	3599548	2023-09-08	2023-03-31

3. Type handling for at mindske risikoen *		
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?	Omgående
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?	Snarest 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? Vælg et element. Vælg et element. N/A	

4. Generelle oplysninger *		
4.	1. FSN Type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
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? *	Ikke planlagt endnu
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	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:	Kundesvarformular (påkrævet)
4.	10 Navn	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	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>