

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002 FSCA Ref: FSN 2026-002

Date: 19 Marts 2026

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

### **Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 (R30957301)**

Til\*: laboratorieansvarlige

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

E.mail : [helle.norborg@thermofisher.com](mailto:helle.norborg@thermofisher.com) & willy.steevels1@thermofisher.com

Kontakt : +45 44809000

Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002

FSCA Ref: FSN 2026-002

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)

### Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 (R30957301)

| 1. Information on Affected Devices* |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
|-------------------------------------|--|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1.                                  | 1. Enhedstype (r)*<br>IVD  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 1.                                  | 2. Handelsnavn<br>OXOID™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 1.                                  | 3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI)<br>50560805002708   |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 1.                                  | 4. Primær klinisk formål med udstyr*<br>Salmonella-agglutinerende sera er beregnet til brug i screeningsprocedurer for agglutinationsreaktion på objektglas til serologisk identifikation af Salmonella-kulturer til epidemiologiske og diagnostiske formål. De monovalente Salmonella H-agglutinerede sera kan anvendes i faseændringsprocedurer <sup>1</sup> . Kun til in vitro-diagnostisk brug. Må udelukkende anvendes af uddannet personale.   |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 1.                                  | 5. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) *<br>R30957301   |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 1.                                  | 6. Softwareversion<br>N/A  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 1.                                  | 7. Berørt serie- eller partinummer   |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
|                                     | <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Kit Lot Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">6172600</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3797949</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3797948</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6172741</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6171393</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6150168</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6107767</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3766399</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3766400</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3780497</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3719592</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3709358</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6266130</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6253410</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6260215</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6222350</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6196409</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6233859</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6233858</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6206685</td></tr> </tbody> </table> | Kit Lot Number | 6172600 | 3797949 | 3797948 | 6172741 | 6171393 | 6150168 | 6107767 | 3766399 | 3766400 | 3780497 | 3719592 | 3709358 | 6266130 | 6253410 | 6260215 | 6222350 | 6196409 | 6233859 | 6233858 | 6206685 |
| Kit Lot Number                      |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6172600                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 3797949                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 3797948                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6172741                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6171393                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6150168                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6107767                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 3766399                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 3766400                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 3780497                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 3719592                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 3709358                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6266130                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6253410                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6260215                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6222350                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6196409                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6233859                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6233858                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 6206685                             |  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 1.                                  | 8. Tilknyttede enheder<br>N/A  |                |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002 FSCA Ref: FSN 2026-002

| <b>2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) *</b> |   |
|--|---|
| 2.   | 1. Beskrivelse af produktproblemet *<br>En intern teknisk undersøgelse har fastslået, at følgende partier af R30957301 OXOID™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 ikke opfylder kriterierne i brugsanvisningen, idet de viser krydsreaktioner med 2-0 inden for 60 sekunder.   |
| 2.   | 2. Hazard giver anledning til FSCA *<br>Krydsreaktioner med Salmonella 2-0, der fører til falsk positive resultater.  |
| 2.   | 3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem<br>Høj   |
| 2.   | 4. Forudsagt risiko for patient / brugere<br>Der burde ikke være nogen umiddelbare eller langsigtede sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med brugen af de berørte partier af R30957301 Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-O. Den kliniske risiko anses derfor for at være ubetydelig. Dette sæt er beregnet til brug ved serologisk identifikation af Salmonella-serogrupper og bruges ikke til at bestemme tilstedeværelse eller fravær af Salmonella-infektion. Klinisk behandling af Salmonella-infektioner er typisk ikke afhængig af serogruppeidentifikation. Selvom krydsreaktivitet kan resultere i fejlidentifikation af en Salmonella 9-O-serotype som en 2-O-serotype, påvirker en sådan fejlklassificering ikke patientens diagnose eller beslutninger om behandling. Derfor anses risikoen for patienterne for at være ubetydelig. |
| 2.   | 5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet<br>N/A   |
| 2.   | 6. Baggrund om emnet<br>Der er identificeret krydsreaktion  |
| 2.   | 7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA<br>N/A  |
| <b>3. Type handling for at mindske risikoen *</b>            |   |
| 3.   | 1. Handling, der skal udføres af brugeren *<br><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Karantæneanordning <input type="checkbox"/> Retur Device <input checked="" type="checkbox"/> Ødelæg enhed<br><input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion<br><input checked="" type="checkbox"/> Følg patient anbefalinger management<br><input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring / styrkelse af Brugsanvisning (IFU)<br><input type="checkbox"/> Andre <input type="checkbox"/> Intet   |
| 3.   | 2. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?<br>Omgående  |
| 3.   | 3. Særlige overvejelser for: IVD<br>Er opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater anbefales?<br>Yes<br>Gennemgå resultater.  |
| 3.   | 4. Er Kunden Svar Påkrævet?*(Hvis ja, der er vedhæftet specificere frist for tilbagevenden)<br>Yes  |

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002 FSCA Ref: FSN 2026-002

|    |   |
|----|---|
| 3. | 5. tiltag, der iværksættes af producenten<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Produkt Removal <input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion<br><input type="checkbox"/> opgradering Software <input type="checkbox"/> IFU eller ændre mærkning<br><input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet |
| 3  | 6. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet? <span style="float: right;">Omgående</span>  |
| 3. | 7. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbrugeren? <span style="float: right;">No</span>   |
| 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?<br>Vælg et element.                      Vælg et element.                      N/A   |

**4. Generelle oplysninger \***

|    |   |  |
|----|---|--|
| 4. | 1. FSN Type*  | New  |
| 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<br>(For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises til side 1 i dette FSN)           |  |
|    | a. Company Name   | Thermo Fisher Scientific   |
|    | b. Address  | Remel Europe Ltd,<br>Clipper Boulevard West<br>Dartford, Kent, DA26PT      |
|    | c. Website address  | www.thermofisher.com   |
| 4. | 8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. <b>Yes</b> |  |
| 4. | 9. Liste over vedhæftede filer / bilag:   | Kundesvarformular (påkrævet)   |
| 4. | 10 Navn   | <b>Paul Sherlock</b><br><b>Vice President, Quality and Regulatory, MBD</b> |
|    | Signatur  | <i>Paul Sherlock</i>   |

**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.\*

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002      FSCA Ref: FSN 2026-002

**Kundesvareformular**

| 1. FSN-oplysninger (Field Safety Notice)                  |  |               |  |
|---|--|---------------|--|
| FSN Reference nummer*                                     | 2026-002   |               |  |
| FSN Dato*   | 19 Marts 2026  |               |  |
| Produkt/ Enhedsnavn *                                     | Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0  |               |  |
| Produktkode (r)   | R30957301  |               |  |
| Batch/Serienummer (er)                                    | 20 batches henviser til meddelelse   |               |  |
| 2. Kundeoplysninger                                       |  |               |  |
| Kontonummer   |  |               |  |
| Organisationsnavn*  |  |               |  |
| Organisationsadresse *                                    |  |               |  |
| Afdeling / Enhed  |  |               |  |
| Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående  |  |               |  |
| Kontakt navn *  |  |               |  |
| Titel eller Funktion                                      |  |               |  |
| Telefon nummer*   |  |               |  |
| Email*  |  |               |  |
| 3. Kundeaktion udført på vegne af Healthcare Organization |  |               |  |
| <input type="checkbox"/>                                  | Jeg bekræfter modtagelse af feltsikkerhedsmeddelelsen, og at jeg læste og forstod dens indhold.                  |               |  |
| <input type="checkbox"/>                                  | Jeg udførte alle handlinger, der blev anmodet om af FSN.   |               |  |
| <input type="checkbox"/>                                  | Oplysningerne og de krævede handlinger er blevet bragt opmærksom på alle relevante brugere og udført .           |               |  |
| <input type="checkbox"/>                                  | Jeg har returneret berørte enheder - indtast antallet af returnerede enheder og dato fuldført eller <b>(N/A)</b> | Antal:        | Parti / serienummer:   |
|   |  |               | Dato returneret (DD / MM / YY)                                       |
|   |  | Kommentarer : |  |
| <input type="checkbox"/>                                  | Jeg har ødelagt / returneret berørte enheder - indtast nummer ødelagt og dato fuldført.                          | Antal:        | Parti / serienummer:   |
|   |  |               | Dato Afsluttet (DD / MM / YY)  |
|   |  | Antal:        | Kredit <input type="checkbox"/> Udskiftning <input type="checkbox"/> |
|   |  | Kommentarer:  |  |
| <input type="checkbox"/>                                  | Ingen berørte enheder er tilgængelige til destruktion  |               |  |
| <input type="checkbox"/>                                  | Jeg har en forespørgsel, så kontakt mig (f.eks. behov for udskiftning af produktet).                             |               |  |
|   | Print navn *   |               |  |
|   | Underskrift *  |               |  |
|   | Dato*  |               |  |
| 4. Returner bekræftelse til afsenderen                    |  |               |  |
| E.mail  | <a href="mailto:microbiology.techsupport.nordic">microbiology.techsupport.nordic</a>                             |               |  |
| Kundeservice Tlf. & Fax                                   | Tel : +45 44 9797 35   |               |  |
| <b>Frist for returnering af svarformularen *</b>          | <b>16 April 2026</b>   |               |  |

Obligatoriske felter er markeret med \*

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN og bekræfter, at du har modtaget FSN. Din organisations svar er det bevis, vi har brug for for at overvåge udviklingen i de korrigerende handlinger.