Oxoid | Remel
MICROBIOLOGY
Acquired from Thermo Fisher Scientific

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-010 FSCA Ref: FSN 2026-010

Date: 5. november 2026

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Thermo Scientific™ Streptex™ Latex Agglutination Test (R30950501)

For opmærksomhed *: Laboratorieledere

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

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-010 FSCA Ref: FSN 2026-010

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)

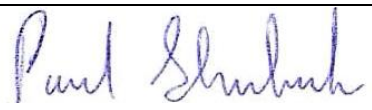
Thermo Scientific™ Streptex™ Latex Agglutination Test (R30950501)

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Enhedstype (r)*
	IVD
1.	2. Handelsnavn
	Thermo Scientific™ Streptex™ Latex Agglutination Test
1.	3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI)
	05056080501376
1.	4. Primær klinisk formål med udstyr*
	Streptex™ er en hurtig, kvalitativ latex-agglutinationstest til identifikation af Streptococcus Lancefield-gruppe A, B, C, D, F og G-isolater dyrket på agar. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere med at bestemme behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner. Produktet er ikke automatiseret, er udelukkende beregnet til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.
1.	5. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) *
	R39050501
1.	6. Softwareversion
	N/A
1.	7. Berørt serie- eller partinummer
	Kit Lot Number: 6416336
1.	8. Tilknyttede enheder
	N/A

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-010 FSCA Ref: FSN 2026-010

2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) *	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet *
	Ekstraktionsenzymlot 6339390 (indeholdt i produkt R30950501 6416336) kan give en atypisk ydeevne, når det bruges sammen med Streptex D Latex-reagenslot 6408670
2.	2. Hazard giver anledning til FSCA *
	Krydsreaktioner med ekstraktionsenzymlot 6339390 og D Latex-lot 6408670
2.	3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem
	Høj
2.	4. Forudsagt risiko for patient / brugere
	Der burde ikke være nogen umiddelbare eller langsigtede helbredskonsekvenser af at bruge følgende lots af Thermo Scientific™ R30950501 Streptex-lot 6416336. Gruppe D-reagenset i lot 6416336 kan udvise en vis forringelse med tiden. Brugere bør under alle omstændigheder inkludere positive og negative kontroller som standardkvalitetskontroller. Desuden er Streptex udelukkende en bekræftelsestest. Gramudstrygning, galdeæskulin, hæmolyse på blodagar osv. er påkrævet for at kunne identificere enterokokker fra passende kliniske prøver. Patientbehandlingen burde ikke blive påvirket af en manglende identifikation af denne serogruppe. Den kliniske risiko bør betragtes som meget lav til ubetydelig.
2.	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet
	N/A
2.	6. Baggrund om emnet
	Der er identificeret krydsreaktion, der forårsager falske negative reaktioner.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	N/A

3. Type handling for at mindske risikoen *		
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren * ☐ Identificer enhed ☐ Karantæneanordning ☐ Retur Device ☒ Ødelæg enhed ☐ På stedet enhed modifikation / inspektion ☐ Følg patient anbefalinger management ☐ Vær opmærksom på ændring / styrkelse af Brugsanvisning (IFU) ☐ Andre ☐ 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? Nej Ingen er påkrævet.	
3.	4. Er Kunden Svar Påkrævet?* (Hvis ja, der er vedhæftet specificere frist for tilbagevenden)	Ja
3.	5. tiltag, der iværksættes af producenten ☒ Produkt Removal ☐ På stedet enhed modifikation / inspektion ☐ opgradering Software ☐ IFU eller ændre mærkning ☐ Andet ☐ Intet	
3	6. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?	Omgående
3.	7. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbrugeren?	Nej
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.	

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. 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	Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West 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. **Ja**	
4.	9. Liste over vedhæftede filer / bilag:	Kundesvarformular (påkrævet)
4.	10 Navn	**Paul Sherlock** **Vice President, Quality and Regulatory, MBD**
	Signatur	

Transmission of this Field Safety Notice
Denne meddelelse skal videregives til alle relevante personer i jeres organisation eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til (alt efter hvad der er relevant). Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på (alt efter hvad der er relevant). Sørg for at følge op på status for denne meddelelse og de resulterende handlinger for at sikre, at den korrigerende handling har den ønskede effekt. Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-010 FSCA Ref: FSN 2026-010

Kundesvareformular

1. FSN-oplysninger (Field Safety Notice)			
FSN Reference nummer*	2026-010		
FSN Dato*	5 November 2026		
Produkt/ Enhedsnavn *	Thermo Scientific™ Streptex™ Latex Agglutination Test		
Produktkode (r)	R30950501		
Batch/Serienummer (er)	Kit Lot Number : 6416336		
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 Orgianization			
☐	Jeg bekræfter modtagelse af feltsikkerhedsmeddelelsen, og at jeg læste og forstod dens indhold.		
☐	Jeg udførte alle handlinger, der blev anmodet om af FSN.		
☐	Oplysningerne og de krævede handlinger er blevet bragt opmærksom på alle relevante brugere og udført .		
☐	Jeg har returneret berørte enheder - indtast antallet af returnerede enheder og dato fuldført eller **(N/A)**	Antal:	Parti / serienummer: / Dato returneret (DD / MM / YY)
		Kommentarer :	
☐	Jeg har ødelagt / returneret berørte enheder - indtast nummer ødelagt og dato fuldført.	Antal:	Parti / serienummer: / Dato Afsluttet (DD / MM / YY)
		Antal:	Kredit ☐ Udskiftning ☐
		Kommentarer:	
☐	Ingen berørte enheder er tilgængelige til destruktion		
☐	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	microbiology.techsupport.nordic		
Kundeservice Tlf. & Fax	Tel : +45 44 9797 35		
Frist for returnering af svarformularen *	**3 December 2026**		
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.			