

Wer 1: Wrzesień 2018
Nr ref. FSN: FSN-2023-003

Nr ref. FSCA: FSN-2023-003

Data: 2 czerwca, 2023 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa
Thermo Scientific™ RapID™ STR System

Do wiadomości*: Kierownicy laboratorium

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.) *

E-mail : mbd.vigilance@thermofisher.com

Telefon: +44(0) 1256 841144

Faks: +44(0) 1256 479525

Wer 1: Wrzesień 2018
 Nr ref. FSN: FSN-2023-003

Nr ref. FSCA: FSN-2023-003

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Thermo Scientific™ RapID™ STR System

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	IVD
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	RapID™ STR System
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	00848838058073
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Remel RapID™ STR System to jakościowa mikrometoda wykorzystująca konwencjonalne i chromogenne substraty do identyfikacji ważnych medycznie paciorkowców i organizmów pokrewnych, które zostały wyizolowane z ludzkich próbek klinicznych. System RapID STR jest przeznaczony do pomocy w identyfikacji paciorkowców z grup A, B, C, D i G <i>Lancefielda</i> , paciorkowców zieleniejących oraz <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Enterococcus spp.</i> , <i>Aerococcus spp.</i> , <i>Gemella spp.</i> , <i>Leuconostoc spp.</i> , <i>Pediococcus spp.</i> , <i>Weisella confusa</i> i <i>Listeria monocytogenes</i> . 1-10 Pełna lista mikroorganizmów, do których System RapID™ STR ma zastosowanie znajduje się w Tabeli Różnicowania RapID STR.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	R8311003
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy.
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	3599550, 3599549, 3608574 i 3616894
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy.

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*																										
2.	1.	Opis problemu dotyczącego produktu*																								
		Badanie techniczne wykazało, że <i>S. pyogenes</i> ATCC® 19615TM oraz <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212TM dały dodatnią reakcję w dołku INU tam, gdzie powinny być dać ujemną reakcję. Test hodowli zakończono ze wzorcem zmętnienia o gęstości 1 w skali McFarlanda.																								
2.	2.	Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*																								
		Dołek INU daje nieprawidłową reakcję z niektórymi szczepami.																								
2.	3.	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu																								
		Wysokie																								
2.	4.	Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników																								
		<p>Stosowanie tego produktu nie powinno powodować natychmiastowych ani długotrwałych konsekwencji zdrowotnych. Odczynnik Inulina (INU) zawarty w panelu biochemicznym RapID™ STR służy przede wszystkim do różnicowania <i>S. pneumoniae</i> (dodatni) od innych paciorkowców wyizolowanych z próbek klinicznych. Niespójne dodatnie wyniki INU dla szczepów kontroli jakości <i>S. pyogenes</i> i <i>E. faecalis</i> w tych partiach powinny być ujemne.</p> <p>Jednak inne reakcje na początkowych płytkach hodowlanych, w tym rozmaz Grama (lancetowate dwójki Gram-dodatnie), hemoliza, rozpuszczalność w żółci i wrażliwość na optochinę są najbardziej ostatecznymi szybkimi i potwierdzającymi testami do diagnostycznej identyfikacji <i>S. pneumoniae</i>.</p> <p>Ponadto przy identyfikacji wszelkich paciorkowców wyizolowanych z próbek klinicznych należy wziąć pod uwagę cały zakres testów biochemicznych i innych testów. Dla <i>S. pyogenes</i> i <i>E. faecalis</i> wyniki hemolizy, serotypowania eskuliny itp. są wyraźnie bardziej definitywne niż inulina. W tym kontekście pojedynczego fałszywie dodatniego testu, jak wskazano powyżej, ryzyko kliniczne należy uznać za nieistotne.</p>																								
2.	5.	Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu																								
		Nie dotyczy.																								
2.	6.	Tło problemu																								
		Skarga klienta dotycząca R8311003 RapID™ STR, partia 3599550, stwierdzająca niepowodzenie kontroli jakości dla <i>S. pyogenes</i> ATCC® 19615TM z dodatnią reakcją (pomarańczowa) w dołku INU, powinna być ujemna (czerwona). Podczas testowania zestawu zachowanego w ramach kontroli jakości zaobserwowano tę samą obserwację.																								
2.	7.	Pozostałe informacje istotne dla FSCA																								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kod produktu</th> <th>Numer partii zestawu</th> <th>Numer partii panelu</th> <th>Data ważności</th> <th>Data produkcji</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">R8311003</td> <td>3599550</td> <td>3599548</td> <td>27.08.2023</td> <td>21.03.2023</td> </tr> <tr> <td>3599549</td> <td>3599547</td> <td>05.06.2023</td> <td>07.02.2023</td> </tr> <tr> <td>3608574</td> <td>3608572</td> <td>13.08.2023</td> <td>13.03.2023</td> </tr> <tr> <td>3616894</td> <td>3599548</td> <td>08.09.2023</td> <td>31.03.2023</td> </tr> </tbody> </table>			Kod produktu	Numer partii zestawu	Numer partii panelu	Data ważności	Data produkcji	R8311003	3599550	3599548	27.08.2023	21.03.2023	3599549	3599547	05.06.2023	07.02.2023	3608574	3608572	13.08.2023	13.03.2023	3616894	3599548	08.09.2023	31.03.2023
Kod produktu	Numer partii zestawu	Numer partii panelu	Data ważności	Data produkcji																						
R8311003	3599550	3599548	27.08.2023	21.03.2023																						
	3599549	3599547	05.06.2023	07.02.2023																						
	3608574	3608572	13.08.2023	13.03.2023																						
	3616894	3599548	08.09.2023	31.03.2023																						

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*		
3	1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika* <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Odesłanie wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: IVD Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Tak Prosimy, aby wymóg przeglądu zgłoszonych wyników badań został określony przez odpowiedniego eksperta technicznego.	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta?* (Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Tak szybko, jak to możliwe
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie
3	8. Jeśli tak, to czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika lub arkusz z informacjami dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego? Należy wybrać. Należy wybrać.	

Wer 1: Wrzesień 2018
 Nr ref. FSN: FSN-2023-003

Nr ref. FSCA: FSN-2023-003

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)*	New
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniej FSN	Nie dotyczy.
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje:	Nie dotyczy.
4.	4. Dodatkowe porady lub informacje, już oczekiwane w kontynuacji notatki? *	Jeszcze nie zaplanowano.
4.	5. Jeśli przewidywana jest kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	Nie dotyczy.
4.	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki	Nie dotyczy.
4.	7. Informacja o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1 stronie niniejszej notatki)	
	a. Nazwa wytwórcy	Thermo Fisher Scientific
	b. Adres	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com
4.	8. Właściwy organ nadzoru w Państwa kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów. *	
4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	Podpis	[podpis nieczytelny]

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Pana/i placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (odpowiednio)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. (odpowiednio)</p> <p>Proszę pamiętać o niniejszych informacjach i wynikających z nich działaniach przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.</p> <p>W stosownych przypadkach proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Wer 1: Wrzesień 2018
Nr ref. FSN: FSN-2023-003

Nr ref. FSCA: FSN-2023-003

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*	2023-003		
Data FSN*	2 czerwca, 2023 r.		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	Thermo Scientific™ RapID™ STR System		
Kod(y) produktu(-ów)	R8311003		
Numer(-y) partii	3599550, 3599549, 3608574 i 3616894		
2. Szczegółowe informacje dotyczące klienta			
Numer konta			
Nazwa organizacji*			
Adres organizacji*			
Dział/Jednostka			
Adres do wysyłki, jeśli inny niż podany powyżej			
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*			
Tytuł lub stanowisko			
Numer telefonu*			
E-mail*			
3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie „Notatki bezpieczeństwa” oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie działania wymagane w „Notatce bezpieczeństwa”.		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkim wymagającym użytkownikom i zostały wykonane.		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrócenia lub nie dotyczy	Ilość:	Nr partii: Data (DD/MM/RR):
		Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia.	Ilość:	Nr partii: Data (DD/MM/RR):
		Ilość	Kredyt <input type="checkbox"/> Wymiana <input type="checkbox"/>
		Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Brak wyrobów, których dotyczy notatka, do zwrotu/zniszczenia.		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (proszę zdefiniować):		
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie i proszę o skontaktowanie się ze mną (np. konieczność wymiany produktu).		
Wpisać imię i nazwisko*			
Podpis*			
Data*			
4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy			
E-mail	MBD.vigilance@thermofisher.com		
Telefon/Faks	Tel.: +44(0) 1256 841144 & Faks:+44(0) 1256 479525		
Adres:			
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*	3 lipca 2023 r.		

Rubryki obowiązkowe oznaczono *

Istotne jest, aby Państwa placówka podjęła działania wyszczególnione w „Notatce bezpieczeństwa” i potwierdziła otrzymanie przez Państwa „Notatki bezpieczeństwa”. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem, który pozwala na monitorowanie postępu działań korygujących.