

FSN-ref: 2020007

FSCA-ref.: n.v.t.

Datum: 06/01/2021

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

Catalogus 0894P Microsporium canis afgeleid van ATCC® 36299™
Catalogus 0894K Microsporium canis afgeleid van ATCC® 36299™
Catalogus 0894L Microsporium canis afgeleid van ATCC® 36299™

Ter attentie van*: Managers van klinische laboratoria en labtechnici

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoonnummer, adres etc.)*

Dit kan een distributeur of het plaatselijke filiaal van de fabrikant zijn. In het juiste stadium toe te voegen in de diverse plaatselijke talen.

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld
(field safety notice, FSN)

Catalogus 0894P *Microsporium canis* afgeleid van ATCC® 36299™
 Catalogus 0894K *Microsporium canis* afgeleid van ATCC® 36299™
 Catalogus 0894L *Microsporium canis* afgeleid van ATCC® 36299™

Risico besproken in FSN


1. Informatie over betrokken hulpmiddelen*	
1.	1. Type(n) hulpmiddel* Unassayed kwaliteitscontrole materiaal voor microbiologische assays.
1.	2. Handelsnaam/-namen Catalogus 0894P <i>Microsporium canis</i> afgeleid van ATCC® 36299™ Catalogus 0894K <i>Microsporium canis</i> afgeleid van ATCC® 36299™ Catalogus 0894L <i>Microsporium canis</i> afgeleid van ATCC® 36299™
1.	3. Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI-DI) 0894P UDI: 20845357040446 0894K UDI: 30845357022951 0894L UDI: 10845357022964
1.	4. Primair klinisch doel van het hulpmiddel of de hulpmiddelen* KWIK-STIK™-micro-organismen zijn bestemd voor gebruik als controles ter verificatie van de prestaties van assays, reagentia of media die bestemd zijn voor gebruik bij microbiële tests ten behoeve van de detectie en identificatie van een gekweekt micro-organisme-isolaat.
1.	5. Hulpmiddelmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)* 0894P, 0894K, 0894L
1.	6. Softwareversie n.v.t.
1.	7. Betrokken serie- of partijnummers Partij 0894P: 894-68-3, 894-68-4 Partij 0894K: 894-68-1 Partij 0894L: 894-68-2
1.	8. Gerelateerde hulpmiddelen n.v.t.

2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* Besmetting met <i>S. epidermidis</i>
2.	2. Risico dat aanleiding geeft tot deze FSCA* Als de besmette kolonie zou worden gebruikt voor het testen, zou de kwaliteitscontrole van de gebruiker mislukken, waardoor het testen moet worden herhaald.
2.	3. Kans dat het probleem zich voordoet Alle geteste partijen vertoonden besmetting. Alle afnemers worden waarschijnlijk getroffen door besmetting. <i>M. canis</i> -kolonies verschillen van <i>S. epidermidis</i> en zijn er gemakkelijk van te onderscheiden. Als de afnemer agarplaten als voedingsbodem gebruikt en de juiste kolonie test, zou de impact minimaal moeten zijn. Als de besmette kolonie wordt geselecteerd, mislukt het testen en kunnen de resultaten vertraging oplopen.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers Het gezondheidsrisico dat aan deze non-conformiteit is verbonden, is verwaarloosbaar. Dit product wordt gebruikt als kwaliteitscontrole. Omdat <i>Microsporum canis</i> morfologisch anders is, is het mogelijk onderscheid te maken tussen de 2 kolonies en voor het testen het juiste micro-organisme uit een agarplaat te selecteren. De kwaliteitscontrole mislukt als het verkeerde kolonietype wordt gebruikt. In dat geval moet de test opnieuw worden uitgevoerd en kan afhankelijk van de instelling de behandeling van de patiënt vertraging oplopen. Laboratoriumonderzoek is echter niet de enige factor waarmee rekening wordt gehouden bij het bepalen van het behandelplan van een patiënt. Artsen steunen ook op de resultaten van symptomentest en andere tests bij patiënten. Dit scenario is geëvalueerd in de risicobeoordeling voor de KWIK-STIK™- en LYFO DISK™-producten.
2.	5. Meer informatie om te helpen bij het in kaart brengen van het probleem n.v.t.
2.	6. Achtergrond van het probleem n.v.t.
2.	7. Andere informatie relevant voor de FSCA n.v.t.

3. Type actie om het risico te beperken*	
3.	<p>1. Maatregelen die door de gebruiker dienen te worden genomen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van hulpmiddelen ter plaatse <input type="checkbox"/> Aanbevelingen m.b.t. de behandeling van de patiënt in acht nemen <input type="checkbox"/> Nota nemen van wijzigingen in en/of aanvullingen op de gebruiksaanwijzing </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>U kunt de betrokken producten gebruiken of afvoeren, afhankelijk van uw laboratoriumprocedures en het effect dat deze informatie op uw gebruik van het product heeft.</p>
3.	<p>2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd? Bij ontvangst van dit bericht</p>
3.	<p>3. Specifieke overwegingen voor: n.v.t.</p> <p>Is de follow-up van patiënten of het bekijken van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p>
3.	<p>4. Is antwoord van de klant vereist?* (Zo ja, zie dan bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste retourdatum)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>5. Door de fabrikant ondernomen actie</p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van product <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van hulpmiddelen ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing, etiketten en bijbehorende documentatie <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Alle bestaande voorraad in quarantaine plaatsen en een FSCA initialiseren</p>
3	<p>6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd? uitgevoerd</p>
3.	<p>7. Moeten patiënten en niet-professionele gebruikers in kennis worden gesteld van de FSN? Nee</p>
3.	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor patiënten en niet-professionele gebruikers in een voor hen bedoeld(e)</p> <p>n.v.t.</p>

FSN-ref: 2020007

FSCA-ref.: n.v.t.

4. Algemene informatie*	
4.	1. FSN-type* Nieuw
4.	2. Voor een bijgewerkte FSN raadpleegt u nummer en datum van de vorige FSN n.v.t.
4.	3. In geval van een bijgewerkte FSN markeert u belangrijke nieuwe informatie als volgt: n.v.t.
4.	4. Wordt er al een vervolg-FSN verwacht met verder advies en informatie?*
4	5. Als een vervolg-FSN verwacht wordt, waarop wordt het verdere advies dan geacht betrekking te hebben? n.v.t.
4	6. Verwachte tijdlijn voor vervolg-FSN n.v.t.
4.	7. Informatie fabrikant (Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zijn te vinden op pagina 1 van deze FSN)
	a. Naam bedrijf Microbiologics, Inc.
	b. Adres 200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 VS
	c. Webadres www.microbiologics.com
4.	8. De verantwoordelijke (regelgevende) instantie van uw land is geïnformeerd over deze communicatie met klanten.*
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices: Antwoordformulier voor klanten
4.	10. Naam/handtekening 

FSN-ref: 2020007

FSCA-ref.: n.v.t.

Doorgifte van dit bericht inzake de veiligheid in het veld	
	<p>Dit bericht dient te worden doorgegeven aan iedereen in uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen. (Waar nodig)</p> <p>Stuur dit bericht naar andere organisaties waarvoor deze actie gevolgen heeft. (Waar nodig)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op dit bericht en de resulterende actie attenderen om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Meld alle aan het hulpmiddel gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing, aangezien dit voor belangrijke feedback zorgt.*</p>

Opmerking: Velden gemarkeerd met * worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.