

FSN Ref: 2020003

FSCA-ref.: N.v.t.

Datum: 24/09/2020

**Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld**  
**Handelsnaam hulpmiddel**

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)**

0947P KWIK-STIK™ 2-stuksverpakking Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC® 49619  
 0947K KWIK-STIK™ 6-stuksverpakking Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC® 49619  
 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC® 49619

5193P QC Sets en Panel GP Complete QC Set

### **Risico besproken in FSN**

<b>1. Informatie over betrokken hulpmiddelen*</b>	
1.	<p><b>1. Type(n) hulpmiddel(en)*</b></p> <p>Unassayed kwaliteitscontrole materiaal voor microbiologische assays.</p>
1.	<p><b>2. Handelsnaam/-namen</b></p> <p>0947P KWIK-STIK™ 2-stuksverpakking Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC® 49619™            0947K KWIK-STIK™ 6-stuksverpakking Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC® 49619™            0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC® 49619™</p> <p>5193P QC Sets en Panel GP Complete QC Set</p>
1.	<p><b>3. Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI-DI)</b></p> <p>0947P UDI: 20845357022947            0947K UDI: 30845357022951            0947L UDI: 10845357022964</p> <p>5193P UDI: 70845357030718</p>
1.	<p><b>4. Primair klinisch doel van het hulpmiddel of de hulpmiddelen*</b></p> <p>KWIK-STIK™- en LYFO-DISK™-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. Elke KWIK-STIK bevat een kwalitatieve gelyofiliseerde micro-organismepellet, een ampul met hydratatievloeistof en een entstaafje. Dit handige hulpmiddel bevat alles wat u nodig hebt om referentieculturen te kweken voor kwaliteitscontroletests. Elke LYFO-DISK™ bevat 6 gelyofiliseerde pellets voor flexibiliteit in het lab. De producten zijn unassayed, wat betekent dat ze niet bedoeld zijn voor gebruik met een specifieke assay.</p> <p>0947P, 0947K, 0947L bevatten Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC®49619™</p> <p>5193P GP Comprehensive QC Panel bevat twee KWIK-STIK's van elke hieronder vermelde stam (18 KWIK-STIK's in totaal). Deze set bevat 0947P als één component:</p> <p>0761P Enterococcus casseliflavus afgeleid van ATCC® 700327™*            0223P Enterococcus saccharolyticus afgeleid van ATCC® 43076™*            0126P Kocuria kristinae afgeleid van ATCC® BAA-752™*            0130P Listeria monocytogenes afgeleid van ATCC® BAA-751™*            0134P Staphylococcus saprophyticus afgeleid van ATCC® BAA-750™*            0764P Staphylococcus sciuri subsp. sciuri afgeleid van ATCC® 29061™*            0101P Streptococcus equi subsp. zooepidemicus afgeleid van ATCC® 43079™*  <b>0947P Streptococcus pneumoniae afgeleid van ATCC® 49619™*</b>            0136P Streptococcus salivarius subsp. thermophilus afgeleid van ATCC® 19258™*</p>


FSN Ref: 2020003

FSCA-ref.: N.v.t.

1.	5. <b>Hulpmiddelmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*</b> 0947P, 0947K, 0947L en 5193P
1.	6. <b>Softwareversie</b> N.v.t.
1.	7. <b>Betrokken serie- of partijnummers</b> Partij 0947P: 947-126-2, 947-126-4 Partij 0947K: 947-126-3 Partij 0947L: 947-126-1  Partij 5193P: 5193-10 en 5193-11
1.	8. <b>Gerelateerde hulpmiddelen</b> N.v.t.

<b>2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA)*</b>	
2.	1. <b>Beschrijving van het productprobleem*</b> Geringe besmetting met S.epidermidis en E.coli
2.	2. <b>Risico dat aanleiding geeft tot deze FSCA*</b> Deze producten zijn controles voor diagnostische assays (maar zijn zelf geen diagnostische middelen). Er is geen gezondheidsrisico verbonden aan deze non-conformiteit. Dit product wordt gebruikt voor de kwaliteitscontrole van de Vitek 2 GP Identification-kaarten en er mag uitsluitend een geïsoleerde kolonie worden gebruikt. 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.	3. <b>Kans dat het probleem zich voordoet</b> Onderzoeksresultaten tonen aan dat het buiten-specificatie-resultaat niet 100% wordt herhaald. Sommige gebruikers kunnen de partij gebruiken zonder dat ooit een gevoelig resultaat optreedt, terwijl dat bij anderen wel gebeurt. De kans dat een gebruiker hiervan gevolgen ondervindt, is erg klein en eerder een ongemak dan een veiligheidsprobleem.
2.	4. <b>Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers</b> Deze producten zijn controles voor diagnostische assays (maar zijn zelf geen diagnostische middelen). Er is geen gezondheidsrisico verbonden aan deze non-conformiteit. Dit product wordt gebruikt voor de kwaliteitscontrole van de Vitek 2 GP Identification-kaarten en er mag uitsluitend een geïsoleerde kolonie worden gebruikt. 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. <b>Meer informatie om te helpen bij het in kaart brengen van het probleem</b> N.v.t.
2.	6. <b>Achtergrond van het probleem</b> N.v.t.
2.	7. <b>Andere informatie relevant voor de FSCA</b> N.v.t.

<b>3. Type actie om het risico te verlichten*</b>			
3.	<p><b>1. Maatregelen die door de gebruiker dienen te worden genomen*</b></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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?</td> <td style="text-align: center;">Bij ontvangst van dit bericht</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Bij ontvangst van dit bericht
2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Bij ontvangst van dit bericht		
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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Is antwoord van de klant vereist?*(Zo ja, zie dan bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste retourdatum)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Is antwoord van de klant vereist?*(Zo ja, zie dan bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste retourdatum)	Ja
4. Is antwoord van de klant vereist?*(Zo ja, zie dan bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste retourdatum)	Ja		
3.	<p><b>5. Door de fabrikant ondernomen actie</b></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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?</td> <td style="text-align: center;">Uitgevoerd</td> </tr> </table>	6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Uitgevoerd
6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Uitgevoerd		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. Moeten patiënten en niet-professionele gebruikers in kennis worden gesteld van de FSN?</td> <td style="text-align: center;">Nee</td> </tr> </table>	7. Moeten patiënten en niet-professionele gebruikers in kennis worden gesteld van de FSN?	Nee
7. Moeten patiënten en niet-professionele gebruikers in kennis worden gesteld van de FSN?	Nee		
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) informatiebrief/-blad?</p> <p>N.v.t.</p>		

<b>4. Algemene informatie*</b>	
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 of verdere 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 bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie met klanten. * Na een risicobeoordeling zijn de nationale bevoegde autoriteiten niet op de hoogte gebracht van deze communicatie omdat patiënten of gebruikers geen gevaar lopen op letsel.
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices: Antwoordformulier voor klanten
4.	10. Naam/handtekening ..... 

<b>Doorgifte van dit bericht inzake de veiligheid in het veld</b>	
	<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.