

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2021-0007

FSCA Ref.: 2021-0007

Datum: 11 August 2021

Dringender Sicherheitshinweis
Remel RapID™ NF System

Zu Händen von:* Laborleiter

Kontaktinformationen des lokalen Vertreters (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Anschrift usw.)*

Customer Service:	Technical Support:	
☎ +49 (0) 281 152 233	☎ +49 (0) 281 152 266	
✉ microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com	✉ microbiology.techsupport.de@thermofisher.com	
🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00 Fr. 08:00 – 15:00	🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00	

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2021-0007

FSCA Ref.: 2021-0007

Dringender Sicherheitshinweis Remel RapID™ NF System

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produktart(en)* IVD
1.	2. Handelsbezeichnung(en) RapID NF PLUS System
1.	3. Produktcode / UDI-DI 00848838058158
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte* Das Remel RapID™ NF Plus System ist eine qualitative Mikromethode, die konventionelle und chromogene Substrate für die Identifizierung von medizinisch wichtigen nicht-glukosefermentierenden, gramnegativen Bakterien und anderen ausgewählten glukosefermentierenden, gramnegativen Bakterien verwendet, die nicht zur Familie der Enterobacteriaceae gehören und aus menschlichen klinischen Proben isoliert wurden. Eine vollständige Auflistung der Organismen, die vom RapID NF Plus System erfasst werden, finden Sie in der RapID NF Plus Differentialtabelle (in der Gebrauchsanweisung)
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)* R8311005
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich 158548, 143096, 158586, 168222 and 168235
1.	8. Zugehörige Produkte N/A

2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Bei einer technischen Untersuchung wurde festgestellt, dass ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC™ 19606), ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC™ 13253) und Blank (NF-Reagenz) eine positive Reaktion zeigten, obwohl sie im NO ₃ -Well des Panels eine negative Reaktion hätten zeigen müssen.
2.	2. Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten* Das NO ₃ -Well zeigt bei bestimmten Stämmen die falsche Reaktion.
2.	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems Hoch
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender Die Verwendung dieses Produkts sollte keine unmittelbaren oder langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen haben. Die Bestimmung von Nitrat in den betroffenen Spezies ist nicht das einzige Kriterium für die Identifizierung dieser Spezies. Es gibt einige Stämme sowohl von <i>A. baumannii</i> als auch von <i>E. meningosepticum</i> , die NO ₃ -positiv sind, sodass bei der Identifizierung von

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2021-0007

FSCA Ref.:


2021-0007

	<p>klinischen Proben die gesamte Palette biochemischer Tests berücksichtigt werden sollte. In diesem Zusammenhang sollte das klinische Risiko eines einzigen falsch positiven Tests als vernachlässigbar angesehen werden.</p>
2.	<p>5. Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Grundlage dieser Aktion</p> <p>Eine Präventivmaßnahme im Zusammenhang mit einer früheren Rückrufaktion für die Charge 158548 ergab, dass die überwachten Chargen 143096, 158586, 168222 und 168235 nun nicht mehr einwandfrei sind. Während dieser internen Untersuchung waren vier Kundenbeschwerden eingegangen. Die Beanstandungen wurden bestätigt, da bei den übermittelten Rückstellproben das Problem repliziert wurde.</p> <p>Das Produkt wurde in einer Produktionsstätte von Thermo Fisher Scientific hergestellt, die nicht mehr existiert.</p>
2.	<p>7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen</p> <p>Charge 158548 wurde im März 2020 hergestellt, das Ablaufdatum ist der 03. August 2021. Charge. 143096 wurde im Nov. 2020 hergestellt, das Ablaufdatum ist der 27. Juli 2021. Charge 158586 wurde im Dez. 2020 hergestellt, das Ablaufdatum ist der 10. August 2021. Charge 168222 wurde im Jan. 2021 hergestellt, das Ablaufdatum ist der 07. Sept. 2021. Charge 168235 wurde im Jan. 2021 hergestellt, das Ablaufdatum ist der 14. Sept. 2021.</p>

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2021-0007

FSCA Ref.: 2021-0007

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Aktualisierung
4.	2. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises	FSN-2021-0002
4.	3. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, wichtige neue Informationen wie folgt: Die Fehler in vier weiteren Chargen entsprachen dem ursprünglichen Produktrückruf.	
4.	4. Wurden weitere Ratschläge oder Informationen bereits in dem Folgesicherheitshinweis berücksichtigt? *	Noch nicht geplant
4.	5. Wenn ein Folgesicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich beziehen? N/A	
4.	6. Voraussichtlicher zeitlicher Rahmen für Folgesicherheitshinweis	N/A
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieses Sicherheitshinweises.)	
	a. Firmenname	Thermo Fisher Scientific
	b. Anschrift	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Website-Adresse	www.thermofisher.com
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anlagen / Anhänge:	Kunden-Antwortformular
4.	10 Name	James Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Unterschrift	

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises	
<p>Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen / Anwender in Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die Kenntnis der Angelegenheit benötigen. Darüber hinaus muss dieser Hinweis an alle Einrichtungen übermittelt werden, an die die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. (falls zutreffend.)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (falls zutreffend.)</p> <p>Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis über einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen überprüfen zu können.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da sich daraus wichtige Erkenntnisse zur Implementierung von korrektiven und präventiven Maßnahmen ergeben können.*</p>	

Kunden-Antwortformular

1. Informationen zum Sicherheitshinweis			
Referenznummer des Sicherheitshinweises*	2021-0007		
Datum des Sicherheitshinweises*	11 August 2021		
Produkt-/ Gerätename*	Remel Rapid™ NF System		
Produktcode(s)	R8311005		
Chargen-/ Seriennummer(n)	158548, 143096, 158586, 168222 and 168235		
2. Daten des Kunden			
Kundennummer			
Name der Einrichtung*			
Anschrift der Einrichtung*			
Name des Ansprechpartners*			
Titel oder Funktion			
Telefonnummer*			
E-Mail-Adresse*			
3. Vom Kunden im Namen der Gesundheitseinrichtung ergriffene Maßnahme			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in dem Sicherheitshinweis erbetenen Maßnahmen ergriffen.		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und von diesen ausgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben → Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Rückgabe eintragen.	Anz.:	Chargen-/ Seriennummer:
		Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):	
Anmerkungen:			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet → Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung eintragen.	Anz.:	Chargen-/ Seriennummer:
		Anz.:	Gutschrift <input type="checkbox"/> Ersatz <input type="checkbox"/>
		Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):	
Anmerkungen:			
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.		
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte angeben):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.		

Rev. 1: Juli 2018

<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Rückfrage; bitte kontaktieren Sie mich. (Beispielsweise Ersatz des Produkts benötigt.)	
Name in Druckbuchstaben*		
Unterschrift*		
Datum*		
4. Bestätigung an Absender zurückschicken		
Customer Service: ☎ +49 (0) 281 152 233 ✉ microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com 🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00 Fr. 08:00 – 15:00		Technical Support: ☎ +49 (0) 281 152 266 ✉ microbiology.techsupport.de@thermofisher.com 🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*		11 September 2021

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

Es ist sehr wichtig, dass Ihre Einrichtung bestätigt diesen Sicherheitshinweis erhalten zu haben und die beschriebenen Maßnahmen umsetzen wird oder bereits umgesetzt hat.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.