

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

Data: 06 MARTIE 2026

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)

**Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™
Numere de catalog 0325P, 0325K și 0325L**

În atenția*: Directorilor de laboratoare clinice și tehnicienilor de laborator.

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)

**Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™
Numere de catalog 0325P, 0325K și 0325L**

Risc abordat de FSN

1. Informații despre dispozitivele afectate*	
1	1. Tip(uri) de dispozitiv(e)* Material de control al calității neatestat pentru teste microbiologice.
1	2. Denumire(-i) comercială(-e) KWIK-STIK™ 2-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™ KWIK-STIK™ 6-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™ LYFO DISK™ Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™
1	3. Identificator(i) unic(i) al(-i) dispozitivului (UDI-DI) 0325P: 20845357006459 0325K: 30845357006463 0325L: 10845357006476
1	4. Scopul clinic primar al dispozitivului(-elor)* KWIK-STIK™ și LYFO DISK™ sunt destinate să reprezinte materiale de control viabile externe relevante din punct de vedere clinic (astfel cum se specifică în Anexa 1† după numărul de catalog) pentru a ajuta la identificarea izolatelor de microorganisme cultivate și pentru a verifica performanța testelor, reactivilor sau mediilor destinate utilizării în testarea microbiană. Aceste produse nu au nicio valoare calitativă sau cantitativă atribuită. Aceste materiale de control sunt neautomatizate și nu sunt destinate utilizării pentru screening, monitorizare sau diagnosticare. Aceste materiale de control nu sunt destinate niciunei grupe specifice de pacienți sau probe specifice. †Anexa 1 enumeră toate numerele de catalog din familiile de produse KWIK-STIK și LYFO DISK, care includ 0325P, 0325K și 0325L.
1	5. Modelul/numărul de catalog/codul de produs al dispozitivului(-elor)* 0325P, 0325K și 0325L
1	6. Versiune de software N/A
1	7. Interval de numere de serie sau de lot afectate 325-120-1, 325-120-3, 325-120-4, 325-120-5, 325-120-6, 325-120-7 325-119-1, 325-119-2, 325-119-3, 325-119-5, 325-119-6
1	8. Dispozitive conexe N/A

2. Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)*	
2.	1. Descrierea problemei produsului* Microbiologics KWIK-STIK™ și LYFO DISK™ care conțin Campylobacter jejuni subsp. jejuni derived from ATCC® 29428™ nu au prezentat nicio recuperare, în ciuda respectării tuturor procedurilor recomandate.
2.	2. Pericolul care determină FSCA*

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

	<p>Nu au fost raportate îmbolnăviri sau leziuni ca urmare a utilizării dispozitivului. Nu există o populație specifică de pacienți cu risc. 0325P, 0325K și 0325L sunt materiale de control al calității clasa B (IVDR); acestea nu sunt dispozitive de diagnosticare. Principalul risc pentru pacient este întârzierea diagnosticului. În general, medicii nu se bazează exclusiv pe testele de laborator înainte de a decide asupra tratamentului. Simptomele pacientului sunt analizate și pot fi efectuate mai multe teste. Dacă un medic s-ar baza exclusiv pe acest material de control, rezultatele și tratamentul pacientului ar putea fi întârziate.</p>
2.	<p>3. Probabilitatea apariției problemei</p> <p>Din evaluarea pericolelor pentru sănătate - Probabilitate = 1 (improbabil) probabil să nu se întâmple niciodată ($p \leq 10^{-5}$).</p>
2.	<p>4. Riscul preconizat pentru pacienți/utilizatori</p> <p>Din evaluarea pericolelor pentru sănătate - Severitate = 1 (neglijabil). Scorul factorului de risc $1 \times 1 = 1$ (scăzut).</p>
2.	<p>5. Informații suplimentare utile pentru caracterizarea problemei</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contextul problemei</p> <p>Nu există informații suplimentare disponibile</p>
2.	<p>7. Alte informații relevante pentru FSCA</p> <p>N/A</p>

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

3. Tipul de acțiune pentru atenuarea riscului*		
3.	1. Acțiuni de întreprins de către utilizator*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Punerea în carantină a dispozitivului <input type="checkbox"/> Returnarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Distrugerea dispozitivului <input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la locul de utilizare <input type="checkbox"/> Urmarea recomandărilor de management al pacienților <input type="checkbox"/> Luarea la cunoștință a modificării/consolidării instrucțiunilor de utilizare (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altele – utilizare ca atare <input type="checkbox"/> Niciuna	
3.	2. Până când trebuie finalizată acțiunea?	La primirea acestei notificări
3.	3. Considerații deosebite pentru: N/A	
	Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? Nu	
3.	4. Este necesar răspunsul clientului?*(Dacă da, se va atașa un formular specificând termenul limită pentru returnare)	Nu
3.	5. Acțiune întreprinsă de producător	
	<input type="checkbox"/> Retragera produsului de pe piață <input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția produsului la locul de utilizare <input type="checkbox"/> Actualizarea software-ului <input type="checkbox"/> Modificarea instrucțiunilor de utilizare sau a etichetării <input checked="" type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Niciuna Revizuirea FSN și trimiterea către toți distribuitorii afectați	
3	6. Până când trebuie finalizată acțiunea?	Finalizată
3.	7. FSN trebuie comunicată pacientului/utilizatorului nespecializat? /utilizator nespecializat?	Nu
3.	8. Dacă da, producătorul a furnizat informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul nespecializat, sub forma unei scrisori/fișe informative pentru utilizatorii neprofesioniști?	
	N/A	

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

4. Informații generale*	
4.	1. Tip de FSN* Actualizare
4.	2. Pentru FSN actualizată, numărul de referință și data anterioare FSN 2025006 din 29 DEC 2025
4.	3. Pentru FSN actualizată, principalele informații noi, după cum urmează: Investigațiile și testele ulterioare au demonstrat că lipsa de creștere observată a fost atribuită unei formulări specifice a mediului agar ciocolată care a fost modificată de producătorul de medii fără știrea noastră și nu materialului de control liofilizat în sine. După mai multe plângeri adresate producătorului de medii, acesta a revenit la procesul de fabricație inițial. După teste extinse cu medii noi și mai multe loturi de produs 0325, materialele noastre de control funcționează conform destinației atunci când sunt cultivate pe mediile recomandate, așa cum este descris în TIB-05617 - Metode recomandate de cultură pentru microorganisme. Clienții pot continua să utilizeze loturile afectate de materiale de control identificate în această FSN. Nu este necesară returnarea sau distrugerea produsului.
4.	4. Se preconizează furnizarea ulterioară de recomandări sau informații suplimentare într-o FSN de urmărire?* Nu
4	5. Dacă se preconizează o FSN de urmărire, la ce se preconizează că vor face referire recomandările suplimentare: N/A
4	6. Termenul estimat pentru FSN de urmărire N/A
4.	7. Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestei FSN)
	a. Numele societății Microbiologics, Inc.
	b. Adresa 200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 USA
	c. Adresa site-ului web www.microbiologics.com
4.	8. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la prezenta comunicare către clienți.*
4.	9. Lista documentelor N/A
4.	10. Nume/Semnătură Brian Carter Specialist senior în reglementare

Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

<p>Prezenta notificare trebuie comunicată tuturor persoanelor din organizația dumneavoastră care trebuie să o cunoască sau oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (după caz)</p> <p>Vă rugăm să transmiteți prezenta notificare altor organizații afectate de prezenta acțiune. (după caz)</p> <p>Vă rugăm să continuați informarea cu privire la prezenta notificare și acțiunea aferentă pentru o perioadă adecvată de timp, în vederea asigurării eficacității acțiunii corective.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentatului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece ele constituie un feedback important.*</p>
--

Notă: Câmpurile marcate cu * sunt considerate necesare pentru toate FSN. Celelalte sunt opționale.