

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

Data: 29 DEC 2025

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)

**Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivat din 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 derivat din 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 derivat din ATCC® 29428™ KWIK-STIK™ 6-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivat din ATCC® 29428™ LYFO DISK™ Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivat din 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

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

2. Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)*	
2. 1.	Descrierea problemei produsului* Produse microbiologice KWIK-STIK™ și LYFO DISK™ care conțin Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivate din ATCC® 29428™ nu au prezentat nicio recuperare, în ciuda respectării tuturor procedurilor recomandate.
2. 2.	Pericolul care determină FSCA* 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.
2. 3.	Probabilitatea apariției problemei Din evaluarea pericolelor pentru sănătate - Probabilitate = 1 (improbabil) probabil să nu se întâmple niciodată ($p \leq 10^{-5}$).
2. 4.	Riscul preconizat pentru pacienți/utilizatori Din evaluarea pericolelor pentru sănătate - Severitate = 1 (neglijabil). Scorul factorului de risc $1 \times 1 = 1$ (scăzut).
2. 5.	Informații suplimentare utile pentru caracterizarea problemei N/A
2. 6.	Contextul problemei Nu există informații suplimentare disponibile
2. 7.	Alte informații relevante pentru FSCA N/A

FSN Ref: 2025006

FSCA Ref: N/A

	3. Tipul de acțiune pentru atenuarea riscului*	
3.	1. Acțiune de întreprins de către utilizator* ☒ Identificarea Dispozitivului ☒ Punerea în carantină a dispozitivului ☐ Returnarea dispozitivului ☐ Distrugerea dispozitivului ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la locul de utilizare ☐ Urmarea recomandărilor de management al pacienților ☐ Luarea la cunoștință a modificării/consolidării instrucțiunilor de utilizare (IFU) ☒ Altele - a se vedea mai jos ☐ Niciuna REVIZUIȚI procedurile de laborator pentru a înțelege modul în care aceste informații vă afectează utilizarea, apoi UTILIZAȚI sau DISTRUGEȚI în funcție de modul în care acestea vă afectează utilizarea.	
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)	Da
3.	5. Acțiune întreprinsă de producător ☐ Retragera produsului de pe piață ☐ Modificarea/inspecția produsului la locul de utilizare ☐ Actualizarea software-ului ☐ Modificarea instrucțiunilor de utilizare sau a etichetării ☒ Altele ☐ Niciuna Punerea în carantină a întregului stoc afectat și inițierea FSCA	
3	6. Până când trebuie finalizată acțiunea?	Finalizată
3.	7. FSN trebuie comunicată pacientului/utilizatorului 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 FSN anterioare	FSN 2025006 din 05 DEC 2025
4	3. Pentru FSN actualizată, principalele informații noi, după cum urmează: Alte numere de lot afectate: 325-119-1, 325-119-2, 325-119-3, 325-119-5, 325-119-6	
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, SUA
	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 atașate/anexelor:	Formular de răspuns al clientului FSN
4	10. Nume/Semnătură	Brian Carter Specialist senior în reglementare

Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren	
	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) Vă rugăm să transmiteți prezenta notificare altor organizații afectate de prezenta acțiune. (după caz) 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. 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.*

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



Notificare în materie de siguranță în teren

Formular de răspuns al clientului

1. Informații despre notificarea în materie de siguranță în teren (FSN)	
Număr de referință FSN*	2025006
Data FSN*	29 DEC 2025
Denumire produs/dispozitiv*	KWIK-STIK™ 2-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivat din ATCC® 29428™ KWIK-STIK™ 6-Pack Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivat din ATCC® 29428™ LYFO DISK™ Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivat din ATCC® 29428™
Cod(uri) produs(e)	0325P, 0325K, 0325L
Număr(-ere) de lot/serie	0325P: 325-120-3; 325-120-7; 325-119-1; 325-119-5 0325K: 325-120-1; 325-120-4; 325-120-6; 325-119-2 0325L: 325-120-5; 325-119-3; 325-119-6

2. Detalii privind clientul	
(a se completa de către utilizatorul final)	
Număr de cont	
Denumirea organizației de sănătate*	
Adresa organizației*	
Departament/Unitate	
Adresa de livrare, dacă este diferită de cea de mai sus	
Persoană de contact*	
Titlul onorific sau funcția	
Număr de telefon*	
E-mail*	

3. Acțiune întreprinsă de client în numele organizației de sănătate			
☐	Confirm că am primit notificarea în materie de siguranță în teren, am citit și am înțeles conținutul ei.	Clientul trebuie să completeze sau să scrie N/A	
☐	Am întreprins toate acțiunile solicitate prin FSN.	Clientul trebuie să completeze sau să scrie N/A	
☐	Informațiile și acțiunile necesare au au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor relevanți și executate.	Clientul trebuie să completeze sau să scrie N/A	
☐	Am returnat dispozitivele afectate – introduceți numărul de dispozitive returnate și data efectuării acțiunii.	Cantitate:	Număr de lot/serie:
		Cantitate:	Număr de lot/serie:
		N/A	Observații:
☐	Am distrus dispozitivele afectate – introduceți numărul de dispozitive distruse și data efectuării acțiunii.	Cantitate:	Număr de lot/serie:
		Cantitate:	Număr de lot/serie:
		N/A	Observații:



☐	Nu sunt disponibile dispozitive afectate pentru returnare/	Clientul trebuie să completeze sau să scrie N/A
☐	Altă acțiune (specificați):	
☐	Nu dețin niciun dispozitiv afectat.	Clientul trebuie să completeze sau să scrie N/A
☐	Am o întrebare, vă rog să mă contactați (de exemplu, nevoia de înlocuire a produsului).	Clientul trebuie să introducă datele de contact, dacă sunt diferite de cele de mai sus, împreună cu o scurtă descriere a întrebării
Numele cu majuscule*		Introduceți aici numele clientului cu majuscule
Semnătura*		Clientul trebuie să semneze aici
Data*		Data clientului aici

4. Confirmare de primire la expeditor		(precompletat de producător/expeditor/rechizitor)
E-mail	recall@microbiologics.com	
Număr de asistență clienți	+1 320.229.7080 (1 320.229.7080) 1 320.229.7080-1 320.229.7080	
Adresă poștală	200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303, SUA	
Portal web	N/A	
Fax	+1 320.253.6250	
Termen limită pentru returnarea formularului de răspuns al clientului*	20 FEB 2026	

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dumneavoastră să pună în aplicare acțiunile descrise în FSN și să confirme primirea FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza stadiul de avansare al acțiunilor corective.