

FSN број: FSN-2022-008

FSCA број: FSN-2022-008

Август 2022 година

Итно известување за безбедност на терен
Систем Remel RapID™ NF

До: Раководителите на лабораторија

Податоци за контакт со носителот на Решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија.

Авицена ДОО Скопје, 02/3079-700, e-mail: avicena@avicena.com.mk



FSN број: FSN-2022-008

FSCA број: FSN-2022-008

Итно известување за безбедност на терен (FSN)
Систем Remel RapID™ NF

1. Информации за засегнатото медицинско средство	
1.	1. Вид на медицинско средство/средства
	Средство за ин витро дијагностика (IVD)
1.	2. Комерцијален назив/називи
	RapID NF Plus System
1.	3. Единствен број за идентификација на медицинското средство (UDI-DI)
	00848838058158
1.	4. Примарна клиничка намена на медицинското средство
	Системот Remel RapID™ NF Plus е квалитативен микрометод кој користи конвенционални и хромогени супстрати за идентификација на медицински важни гликозно неферментиращки, грам-негативни бактерии и други избрани гликозно ферментиращки, грам-негативни бактерии кои не припаѓаат на фамилијата Enterobacteriaceae, кои се изолирани од човечки клинички примероци. Комплетната листа на организмите опфатени со RapID NF Plus System е наведена во Диференцијалниот графикон за RapID NF Plus (се наоѓа во Упатството за употреба).
1.	5. Модел/каталошки број на медицинското средство
	R8311005
1.	6. Верзија на софтвер
	Не е применливо
1.	7. Засегнат опсег на сериски броеви или броеви на лот
	3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 и 3442431
1.	8. Поврзани медицински средства
	Не е применливо

2. Причина за корективна мерка за безбедност на терен(FSCA)	
2.	1. Опис на проблемот со производот
	При техничката истрага е утврдено дека ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606), ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC® 13253) и слепиот примерок (NF реагенс) дале позитивна реакција а требало да дадат негативна реакција со бунарчето со NO ₃ на подлогата.
2.	2. Опасност која довела до FSCA
	Бунарчето со NO ₃ јавува неточна реакција кај одредени соеви.
2.	3. Веројатност за појава на проблемот
	Висока
2.	4. Предвиден ризик за пациентот/корисниците
	Не би требало да има непосредни или долгорочни здравствени последици од користењето на овој производ. Определувањето на нитрат кај засегнатите соеви не е единствената детерминанта за идентификација на овие соеви. Постојат некои соеви на <i>A. baumannii</i> и на <i>E. meningoseptica</i> кои се позитивни на NO ₃ , така што треба да се земе предвид целиот опсег на биохемиски испитувања при идентификацијата на клиничките примероци. Во овој контекст на еден единствен лажно позитивен тест, клиничкиот ризик треба да се смета за занемарлив.
2.	5. Дополнителни информации кои би помогнале да се утврди проблемот
	Не е применливо

FSN број: FSN-2022-008

FSCA број: FSN-2022-008

2.	6. Контекст на проблемот			
	Интерна истрага од тековната стабилност.			
2.	7. Други информации релевантни за FSCA			
	Шифра на производ	Број на лот на комплетот	Број на лот на подлогата	Рок на траење
	R8311005	3364798	3364789	11.07.2022
		3364799	3364790	19.07.2022
		3364800	3364791	15.08.2022
		3381406	3389376	06.09.2022
		3390383	3389922	02.11.2022
		3442256	3442254	02.12.2022
		3442431	3442429	28.12.2022
			Датум на производство	
			19.10.2021	
			02.11.2021	
			08.12.2021	
			14.12.2021	
			10.02.2022	
			11.03.2022	
			08.04.2022	

3. Вид мерка за ублажување на ризикот

3.	1. Мерки кои треба да ги преземе корисникот	
	☒ Да го идентификува средството ☐ Да го стави средството во карантин ☐ Да го врати средството ☒ Да го уништи средството ☐ Да изврши измена/проверка на средството на лице место ☒ Да ги следи препораките за водење на пациенти ☐ Да ги земе предвид измените/засилените мерки во Упатството за употреба (IFU) ☐ Друго ☐ Ништо	
3.	2. До кога треба да биде завршена мерката?	Веднаш
3.	3. Од особена важност за: Средства за ин витро дијагностика (IVD) Дали се препорачува понатамошно следење на пациентите или проверка на претходните резултати на пациентите? Да	
3.	4. Мерки кои ги презема производителот	
	☒ Отстранување на производот ☐ Измена/проверка на производот на лице место ☐ Надградба на софтверот ☐ Промена на упатството (IFU) или на етикетата ☐ Друго ☐ Ништо	
3	5. До кога треба да биде завршена мерката?	Што е можно поскоро
3.	6. Дали за известувањето FSN треба да биде информиран пациентот/корисникот?	



FSN број: FSN-2022-008

FSCA број: FSN-2022-008

4. Општи информации		
4.	1. Вид на Известување за безбедност на терен (FSN)	Ново известување
4.	2. За ажурирано Известување, внесете референтен број и датум на претходното Известување	Не е применливо
4.	3. За ажурирано Известување, најважните нови информации се наведени во продолжение:	
	Не е применливо	
4.	4. Понатамошни совети или информации што се очекува да се дадат во дополнително Известување за теренска безбедност?	Сè уште не е планирано
4	5. Доколку се очекува дополнително Известување, кои понатамошни совети се очекуваат во врска со него:	
	Не е применливо	
4	6. Очекувани временски рокови за дополнително Известување за безбедност на терен:	Не е применливо
4.	7. Информации за производителот	
	a. Име на компанијата	Thermo Fisher Scientific
	b. Адреса	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT www.thermofisher.com
	Податоците за контакт со носителот на Решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија се наоѓаат на првата страна од ова известување.	
4.	Агенцијата за лекови и медицински средства е информирана за ова известување.	

Проследување на ова Известување за теренска безбедност	
	Ова известување треба да биде проследено до сите лица во вашата институција кои треба да се запознаени. Ве молиме во соодветен временски период да водите грижа ова известување и за мерките кои произлегуваат од истото, со цел да се обезбеди ефективност на корективната мерка. Ве молиме сите настани поврзани со средството да ги пријавите кај производителот или носителот на Решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија (до одговорното лице за материовигиланца Даниела Наунова Спироска, e-mail: daniela.naunova@avicena.com.mk, контакт тел. 075/306-391), како и до Агенција за лекови и медицински средства преку писарницата (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/, бидејќи на тој начин се добиваат важни повратни информации.

Одговорно лице за материовигиланца

Даниела Наунова Спироска

e-mail: daniela.naunova@avicena.com.mk, контакт тел. 075/306-391

АВИЦЕНА ДОО - Скопје