

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002

FSCA Ref: FSN 2026-002

Date: 19 Marzec 2026 r.

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 (R30957301)

Do wiadomości*: menedżerowie laboratoriów

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię, e-mail, telefon, adres itp.)*
E.mail : k.gorzna@argenta.com.pl & mbd.vigilance@thermofisher.com
telefon. +48 502 190 982

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002

FSCA Ref: FSN 2026-002

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu („komunikat”)

Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0 (R30957301)

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy komunikat*																						
1.	1. Typ wyrobu/typy wyrobów*																					
	IVD																					
1.	2. Nazwa handlowa/nazwy handlowe																					
	OXOID™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0																					
1.	3. Unikalny identyfikator wyrobu/unikalne identyfikatory wyrobów (UDI-DI)																					
	50560805002708																					
1.	4. Główne zastosowanie kliniczne wyrobu/wyrobów*																					
	Surowice aglutynujące salmonellę są przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych metodą aglutynacji na szkiełkach w celu serologicznej identyfikacji hodowli salmonelli do celów epidemiologicznych i diagnostycznych. Jednowartościowe surowice aglutynujące Salmonella H mogą być stosowane w metodach opartych na zmianie fazowej ¹ . Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.																					
1.	5. Numer/numery wyrobów (modelu/katalogowe/nr części)*																					
	R30957301																					
1.	6. Wersja oprogramowania																					
	N/A																					
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy komunikat																					
	<table><tr><th>Kit Lot Number</th></tr><tr><td>6172600</td></tr><tr><td>3797949</td></tr><tr><td>3797948</td></tr><tr><td>6172741</td></tr><tr><td>6171393</td></tr><tr><td>6150168</td></tr><tr><td>6107767</td></tr><tr><td>3766399</td></tr><tr><td>3766400</td></tr><tr><td>3780497</td></tr><tr><td>3719592</td></tr><tr><td>3709358</td></tr><tr><td>6266130</td></tr><tr><td>6253410</td></tr><tr><td>6260215</td></tr><tr><td>6222350</td></tr><tr><td>6196409</td></tr><tr><td>6233859</td></tr><tr><td>6233858</td></tr><tr><td>6206685</td></tr></table>	Kit Lot Number	6172600	3797949	3797948	6172741	6171393	6150168	6107767	3766399	3766400	3780497	3719592	3709358	6266130	6253410	6260215	6222350	6196409	6233859	6233858	6206685
Kit Lot Number																						
6172600																						
3797949																						
3797948																						
6172741																						
6171393																						
6150168																						
6107767																						
3766399																						
3766400																						
3780497																						
3719592																						
3709358																						
6266130																						
6253410																						
6260215																						
6222350																						
6196409																						
6233859																						
6233858																						
6206685																						
1.	8. Wyroby powiązane																					
	N/A																					

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002

FSCA Ref: FSN 2026-002

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem* W wyniku wewnętrznego dochodzenia technicznego ustalono, że następujące partie surowicy aglutynującej R30957301 OXOID™, Salmonella 9-O nie spełniają kryteriów instrukcji użytkowania, wykazując reakcje krzyżowe z 2-O w ciągu 60 sekund.
2.	2. Zagrożenie będące przyczyną podjęcia działania korygującego* Reakcje krzyżowe z Salmonella 2-O prowadzące do wyników fałszywie dodatnich.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Wysoka intensywność
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Stosowanie serii surowicy aglutynującej R30957301 Oxoid™, Salmonella 9-O, nie powinno wiązać się z żadnymi bezpośrednimi ani długoterminowymi skutkami zdrowotnymi. Ryzyko kliniczne uważa się zatem za znikome. Zestaw ten jest przeznaczony do serologicznej identyfikacji grup serologicznych salmonelli i nie jest używany do określania obecności lub braku zakażenia salmonellą. Leczenie kliniczne zakażeń salmonellą zazwyczaj nie zależy od identyfikacji serogrup. Chociaż reaktywność krzyżowa może prowadzić do błędnego rozpoznania serotypu Salmonella 9-O jako serotypu 2-O, takie błędne zaklasyfikowanie nie ma wpływu na diagnozę pacjenta ani na decyzje dotyczące leczenia. W związku z tym ryzyko dla pacjentów uznaje się za znikome.
2.	5. Dodatkowe informacje opisujące problem N/A
2.	6. Informacje wprowadzające o problemie Stwierdzono występowanie reakcji krzyżowej
2.	7. Pozostałe istotne informacje dotyczące działania korygującego N/A

3. Rodzaj działania łagodzącego ryzyko*		
3.	1. Działanie, które powinien podjąć użytkownik* ☒ Zidentyfikowanie wyrobu ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/przegląd wyrobu w miejscu stosowania ☒ Stosować się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami ☐ Wziąć pod uwagę zmianę/wzmocnienie przekazu w Instrukcji użytkowania ☐ Inne ☐ Brak	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
3.	3. Szczególne uwarunkowania dotyczące: IVD Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub weryfikacja wcześniejszych wyników pacjentów? Tak Zweryfikować wyniki.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączyć formularz z terminem zwrotu)	Tak

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002

FSCA Ref: FSN 2026-002

3.	5. Działanie podejmowane przez producenta	
	☒ Usunięcie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Inne	☐ Modyfikacja/przegląd wyrobu w miejscu stosowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Brak
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie komunikatu pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	No
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił list/dokument zawierający dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	N/A	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj komunikatu*	Nowy
4.	2. W przypadku aktualizacji podać numer referencyjny i datę poprzedniego komunikatu	N/A
4.	3. W przypadku aktualizacji — zaktualizowany komunikat zawiera następujące najważniejsze nowe informacje:	N/A
4.	4. Czy oczekiwane są dodatkowe wskazówki lub informacje w kolejnym komunikacie? *	Jeszcze nie zaplanowano
4	5. Jeśli oczekiwany jest następny komunikat, czego mają dotyczyć oczekiwane informacje/wskazówki:	N/A
4	6. Przewidywany termin wydania kolejnego komunikatu	N/A
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1. stronie niniejszego komunikatu)	
	a. Nazwa firmy	Thermo Fisher Scientific
	b. Adres	Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West Dartford Kent, DA26PT
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com
4.	8. Właściwy organ (nadzoru regulacyjnego) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. Tak	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, MBD
	Podpis	

Dalsze przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o tym poinformowane, oraz wszystkim podmiotom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Odpowiednio do sytuacji) Prosimy przekazać niniejszy komunikat pozostałym podmiotom, na które to działanie ma wpływ. (Odpowiednio do sytuacji) Prosimy o branie pod uwagę niniejszego komunikatu i związanego z nim działania przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego.

Wszelkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i właściwemu organowi, odpowiednio do sytuacji, ponieważ zgłoszenia takie stanowią ważną informację zwrotną*.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-002

FSCA Ref: FSN 2026-002

Odpowiedź klienta

1. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu				
Nr referencyjny komunikatu*	2026-002			
Data komunikatu*	19 marzec 2026			
Nazwa produktu/wyrobu*	Oxoid™ Agglutinating Sera, Salmonella 9-0			
Kod(y) produktu(-ów)	R30957301			
Numer(y) partii/seryjny(-e)	20 partii (patrz powiadomienie)			
2. Dane klienta				
Numer konta				
Nazwa podmiotu*				
Adres podmiotu*				
Dział/jednostka				
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż podany powyżej				
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*				
Tytuł lub funkcja				
Numer telefonu*				
E-mail*				
3. Działanie klienta podjęte w imieniu podmiotu służby zdrowia				
☐	Potwierdzam otrzymanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz zapoznanie się z jego treścią i zrozumienie jej.			
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania wskazane w komunikacie jako wymagane.			
☐	Informacje, w tym dotyczące wymaganych działań, zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom, a działania zostały zrealizowane.			
☐	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy komunikat — wprowadzić liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu lub Nd.	Liczba szt.:	Numer partii/seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR)
		Uwagi:		
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy komunikat — wprowadzić liczbę zniszczonych wyrobów i datę zniszczenia.	Liczba szt.:	Numer partii/seryjny:	Data wykonania (DD/MM/RR)
		Liczba szt.	Uznanie ☐ Wymiana ☐	
		Uwagi:		
☐	Brak wyrobów, których dotyczy komunikat, przeznaczonych do zwrócenia/zniszczenia.			
☐	Inne działanie (określić):			
☐	Nie posiadamy żadnych wyrobów, których dotyczy komunikat.			
☐	Mam pytanie proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany produktu).			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)				
Podpis*				
Data*				
4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy				
Adres e-mail		MBD.vigilance@thermofisher.com		
Numer telefonu i faks				
Termin odesłania formularza odpowiedzi*		16 kwiecień 2026		

Pola wymagane są oznaczone znakiem „*“

Bardzo ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła otrzymanie komunikatu. Państwa odpowiedź będzie dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępów działań korygujących.