

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2026-001

Ref. de la FSCA: FSN 2026-001

Fecha: 27 Febrero 2026

## **Nota urgente de seguridad en campo (FSN)**

### **Microbact 12L Kit 20 Tests**

A la atención de\*: Gerentes de laboratorio

Detalles de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)\*

Email : [microbiologia.atencioncliente.es@thermofisher.com](mailto:microbiologia.atencioncliente.es@thermofisher.com)

Telephone : +34 91 382 2021

Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2026-001

Ref. de la FSCA: FSN 2026-001

**Nota urgente de seguridad en campo (FSN)**

**Microbact 12L Kit 20 Tests**

<b>1. Información sobre los dispositivos afectados*</b>	
1.	1. Tipos de dispositivo*
	IVD
1.	2. Nombres comerciales
	Microbact 12L Kit 20 Tests
1.	3. Identificadores únicos de dispositivos (UDI-DI)
	5032384127498
1.	4. Principal finalidad clínica de los dispositivos*
	Panel de pruebas bioquímicas previsto para el uso en la identificación de <i>Listeria spp.</i> aislada de muestras clínicas, alimentarias y relacionadas con los alimentos.
1.	5. Números de modelo/catálogo/pieza de los dispositivos*
	MB1128A
1.	6. Versión del software
	N/A
1.	7. Intervalo de números de serie o lote afectados
	Lot 4494873
1.	8. Dispositivos asociados
	N/A

<b>2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*</b>	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Posible identificación incorrecta de organismos causada por un resultado no concluyente derivado de reacciones de color ambiguas en los pocillos.
2.	2. Riesgo que da lugar a la FSCA*
	Puede provocar una demora en la identificación de patógenos alimentarios.
2.	3. Probabilidad de que se produzca un problema
	Riesgo moderado, ya que la investigación ha revelado que varios kits mostraron una identificación incorrecta de los organismos (identificación falsa negativa de <i>Listeria monocytogenes</i> patógena). Esto puede detectarse como parte de las pruebas de control de calidad.
2.	4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios
	Las demoras causadas por el kit podrían afectar principalmente a una identificación epidemiológica definitiva. El riesgo clínico sigue siendo bajo, ya que las decisiones de tratamiento se inician basándose en la presentación clínica y la exposición conocida a alimentos o leche contaminados. El riesgo general se considera bajo, siempre que se mantenga el control de la calidad y los kits funcionen según las instrucciones de uso.
2.	5. Información adicional que ayudará a caracterizar el problema
	N/A
2.	6. Contexto del problema
	Se han notificado 5 incidentes de interpretación incorrecta o difícil de los resultados por parte de usuarios únicamente en el Reino Unido/la Unión Europea. La causa principal se sigue investigando.
2.	7. Otra información relevante para la FSCA
	N/A



Rev 1: Septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 2026-001

Ref. de la FSCA: FSN 2026-001

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nueva
4.	2. En el caso de las FSN actualizadas, número de referencia y fecha de la FSN anterior	N/A
4.	3. En el caso de las FSN actualizadas, introduzca la información nueva de la siguiente manera:	N/A
4.	4. ¿Se esperan consejos o información adicionales en una FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿con qué está previsto que estén relacionados los consejos adicionales?	N/A
4.	6. Plazo anticipado para la FSN de seguimiento	N/A
4.	7. Información de fabricación (Para ver los detalles del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Oxoid Ltd.
	b. Dirección	Wade Road, Basingstoke Hampshire, RG24 8PW
	c. Dirección del sitio web	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. La autoridad (regulatoria) competente de su país ha recibido una notificación sobre esta comunicación a los clientes. <b>Si</b>	
4.	9. Lista de elementos adjuntos/apéndices:	FORMULARIO DE RESPUESTA AL CLIENTE (requerido)
4.	10. Nombre	<b>Paul Sherlock</b> <b>Vice President, Quality and Regulatory, MBD</b>
	Firma	<i>Paul Sherlock</i>

Difusión de esta Nota de Seguridad en Campo	
	<p>Esta nota debe enviarse a todos aquellos que necesiten estar en conocimiento de esta información dentro de su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Envíe esta nota a otras organizaciones que se vean afectadas por esta medida. (Según corresponda)</p> <p>Mantenga informadas a las partes pertinentes sobre este aviso y la medida resultante durante el período correspondiente para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Informe cualquier incidente relacionado con los dispositivos al fabricante, distribuidor o representante local y a la autoridad nacional competente, si corresponde, dado que así contribuye con información importante.*</p>

Rev 1: Septiembre de 2018  
Ref. de la FSN: 2026-001

Ref. de la FSCA: FSN 2026-001  
**Formulario de respuesta del cliente**

<b>1. Información de la Nota de Seguridad en Campo (FSN)</b>			
Número de referencia de la FSN*	FSN 2026-001		
Fecha de la FSN*	27 Febrero 2026		
Nombre del producto/dispositivo*	Microbact Listeria 12L Kit		
Códigos del producto	MB1128A		
Números de lote/serie	4494873		
<b>2. Detalles del cliente</b>			
Número de cuenta			
Nombre de la organización*			
Dirección de la organización*			
Departamento/Unidad			
Dirección de envío si es diferente a la anterior			
Nombre de contacto*			
Puesto o función			
Número de teléfono*			
Correo electrónico*			
<b>3. Acción del cliente realizada en nombre de una organización sanitaria</b>			
<input type="checkbox"/>	Confirmando que he recibido la Nota de Seguridad en Campo y que he leído y comprendo su contenido.		
<input type="checkbox"/>	Implementé todas las medidas solicitadas por la FNS.		
<input type="checkbox"/>	La información y las medidas solicitadas se han informado a todos los usuarios pertinentes y se han implementado.		
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados; introduzca la cantidad de dispositivos devueltos y la fecha en la que se ha completado la acción.	Cant.:	Número de lote/serie:
			Fecha de devolución (DD/MM/AA)
		Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	He destruido los dispositivos afectados; introduzca la cantidad de dispositivos destruidos y la fecha en la que se ha completado la acción.	Cant.:	Número de lote/serie:
			Fecha de completado (DD/MM/AA)
		Crédito <input type="checkbox"/> Reemplazo <input type="checkbox"/>	
		Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	No hay dispositivos afectados disponibles para su devolución/destrucción		
<input type="checkbox"/>	Otra medida (definir):		
<input type="checkbox"/>	No tengo dispositivos afectados.		
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, por favor, póngase en contacto conmigo (p. ej., necesidad de sustitución del producto).		
Nombre y apellidos (en mayúsculas)*			
Firma*			
Fecha*			
<b>4. Enviar confirmación al remitente</b>			
Correo electrónico		Microbiologia.atencioncliente.es@thermofisher.com	
Número de teléfono		Tel : (+34) 91 382 2031	
Fecha límite para la devolución del formulario de respuesta*		<b>27 Marzo 2026</b>	

Los campos obligatorios están marcados con un \*

**Es importante que su organización implemente las medidas que se detallan en la FSN y que confirme que ha recibido la FSN. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.**