

26.02.2018

## WICHTIGE INFORMATION – BITTE AN DAS LABOR WEITERLEITEN

### Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T, Chargen 2113980, 2113981, 2114481, 2125747, 2125748

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Eine interne technische Untersuchung von Oxoid Limited / Thermo Fisher Scientific, hat bestätigt, dass das Produkt Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Basis, Artikelnummern CM1092B&T, Chargen 2113980, 2113981, 2114481, 2125747, 2125748 nicht die spezifizierte Selektivität aufweist.

Die oben aufgelisteten Chargen erfüllen nicht die spezifizierte Hemmwirkung für den Qualitätskontrollstamm *Escherichia coli* ATCC®25922, d. h. keine Hemmung um 2 log-Stufen. Die fortgesetzte Verwendung dieser Chargen könnte dazu führen, dass *Salmonella* spp. nicht identifiziert werden kann wenn die getestete Probe auch hohe Konzentrationen von *E. coli* enthält. Das Unvermögen, das Wachstum von *E. coli* zu hemmen, könnte zu einem übermäßigen Wachstum führen, das das Vorhandensein von Salmonella-Isolaten maskiert.

#### Hinweis

- 1) Alle Chargen unterstützen das Wachstum von *Salmonella* spp. analog der Produktspezifikation.
- 2) Nicht alle *E. coli*-Stämme sind betroffen, und bei einigen Stämmen wurde eine akzeptable Hemmung beobachtet.

#### Risikobewertung

*Brilliance*™ Salmonella Agar Base wird zur Herstellung eines selektiven Mediums für die präsumtive Identifizierung und Differenzierung von Salmonella-Arten verwendet. Wenn das Vorhandensein von Salmonellen in einer klinischen Probe nicht festgestellt wurde, besteht das Risiko einer verzögerten Diagnose. Wir glauben, dass das mit diesem Problem verbundene klinische Risiko aus folgenden Gründen gering bis mäßig ist:

- Ein Direkt-Ausstrich sollte zum Wachstum von eindeutig identifizierbaren Einzelkolonien führen.
- Eine selektive Anreicherung kann das Risiko einer Konkurrenzflora auf die Salmonellengewinnung verringern.
- Salmonelleninfektionen werden nicht routinemäßig mit antimikrobiellen Mitteln behandelt.

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand und vernichten Sie alle Packungen CM1092B&T der oben genannten Chargen sachgerecht. Die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Materiovigilance, wird über diese Maßnahme informiert.

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieser Kundeninformation mit Hilfe der beiliegenden Fax-Rückantwort bis zum **20.03.2018** zu bestätigen per Fax 061 271 66 08 oder mail an [josiane.schumacher@thermofisher.com](mailto:josiane.schumacher@thermofisher.com). Bitte teilen Sie uns gleichzeitig mit, ob Sie einen Ersatz der Ware oder eine Gutschrift wünschen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung Tel. 061 271 66 60. Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir Sie vielmals um Entschuldigung und wir bedanken uns für Ihre Rückantwort.

Mit freundlichen Grüßen.

Signed: Marcel Müller  
Position: site Leader  
Company: Thermo Fisher Diagnostics AG

Thermo Fisher Diagnostics AG  
Zurlindenstrasse 3  
CH - 4133 Pratteln  
Switzerland

## FAX-ANTWORT

Thermo Fisher Diagnostics AG  
Zurlindenstrasse 3  
4133 Pratteln

Fax- Nr.: 061 271 66 08  
E- Mail: [josiane.schumacher@thermofisher.com](mailto:josiane.schumacher@thermofisher.com)

Produkt: **Brilliance™ Salmonella Agar Base**  
Artikel.- Nr.: **CM1092B&T**  
Chargen-Nr.: **2113980, 2113981, 2114481, 2125747, 2125748**

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt dieser Kundeninformation und die Weiterleitung an alle Anwender dieses Produktes.
- Bitte erstellen Sie uns eine Gutschrift über ..... Packungen
- Bitte ersetzen Sie uns ..... Packungen kostenlos.
- Wir benötigen weder eine Gutschrift noch Ersatz.

**(Bitte unbedingt ankreuzen und bis 20.03.2018 an uns zurück übermitteln).**

**Kunde:**  
**Kundennummer:** 463758

**Datum:** .....

**Name:** .....

**E- Mail:** .....

**Unterschrift:** .....

20th February 2018

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

**Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T**  
**Lots: 2113980; 2113981; 2114481; 2125747; 2125748**

Customers are to be advised of the following:

**DESCRIPTION**

A technical investigation has confirmed that Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T, Lots 2113980; 2113981; 2114481; 2125747 and 2125748 are not performing to specification.

The lots listed above are failing to meet the inhibition specification for the Quality Control organism *Escherichia coli* ATCC®25922™ i.e. 2 log inhibition. Continued use of these lots could result in a failure to identify *Salmonella* spp. if the tested sample also contains high levels of *E.coli*. A failure to inhibit the growth of *E.coli* could result in over growth masking the presence of *Salmonella* isolates.

**Note**

- 1) All lots support the growth of *Salmonella* spp. to the required specification.
- 2) Not all *E.coli* species are impacted and acceptable inhibition was observed with some strains.

**RISK TO HEALTH**

Brilliance™ Salmonella Agar Base is used to produce a selective medium for the presumptive identification and differentiation of *Salmonella* species. If the presence of *Salmonella* in a clinical sample was not identified then there is a risk of delayed diagnosis and delayed public health notification.

We believe the clinical risk associated with this issue is low to moderate for the following reasons:

- Direct plating methods by streaking should result in clearly identifiable single colonies.
- Selective enrichment may reduce the risk of competitive flora impacting on *Salmonella* recovery.
- Customer quality control procedures should identify the issue.
- *Salmonella* infections are not routinely treated with antimicrobial agents.

**ACTIONS TO BE TAKEN**

Our records indicate that you have received the above product.

Accordingly, in keeping with our Quality Policy, we request that you destroy any remaining inventory of the lots listed above and contact Customer Services or your local distributor regarding any necessary replacements. Requirement for review of reported test results should be determined by the appropriate technical expert.

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) have been informed of this Field Safety Corrective Action.

This notice needs to be passed on to all who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. If you have any questions, please contact our Technical Support Department on +44 (0)1256 694238, or at [microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com](mailto:microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com).

We appreciate your immediate attention to this matter and apologise for any inconvenience this may have caused.

Yours sincerely,



**James H Filer**  
Vice President, Quality and Regulatory, Microbiology Products