

Zu Händen von Laborleitern, lokalen
Korrespondenten für In-vitro-Diagnostika-Vigilanz
und Leitern von Gesundheitseinrichtungen

Baden-Dättwil, 18. September 2018

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG

Entsorgung von Chargen der SIRscan Discs Amoxicillin 2 µg + Clavulansäure 1 µg

Referenznummern: 061148 - 065148

Chargen: 170302E, 170317D und 171106D

Sehr geehrte Damen und Herren,

Vorfallbeschreibung:

Auf den Amoxicillin 2 µg + Clavulansäure 1 µg Discs haben wir eine falsche Resistenz für bestimmte β-Lactamase-sezernierende Stämme (*Haemophilus influenzae*) festgestellt, die durch MHK-Bestimmung bestätigt wurde.

Es sei darauf hingewiesen, dass die von SFM und EUCAST geprüften und empfohlenen QK-Stämme ein Hervorheben dieser Störung nicht erlauben.

Klinische Auswirkungen:

Es ergeben sich keine klinischen Auswirkungen für den Patienten. Das einzige Risiko besteht darin, dass das Antibiotikum resistent anstatt empfindlich interpretiert wird; jedoch sind in diesem Fall therapeutische Alternativen möglich.

Abhilfemaßnahmen:

Unsere Rückverfolgung zeigt an, dass Ihre Einrichtung mindestens eine der betreffenden Chargen erhalten hat. Wir empfehlen Ihnen, die Kartuschen dieser Chargen, die Sie möglicherweise auf Lager haben, zu vernichten.

Bitte senden Sie uns den untenstehenden Coupon vollständig ausgefüllt per E-Mail (reactifs@i2a.info). Nach Eingang dieses Coupons senden wir Ihnen als Ersatz für die zerstörten Kartuschen neue Kartuschen zu, sobald wir wieder eine neue Charge zur Verfügung haben.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die in Ihrem Labor entstandenen Unannehmlichkeiten. Für weitere Informationen zu diesem Sicherheitshinweis stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

I2a

Hinweis: Die ANSM (zuständige Behörde in Frankreich) wurde über diese Mitteilung informiert.

-- Antwortcoupon per E-Mail zurücksenden an: reactifs@i2a.info --

Ich, der Unterzeichner,,

in (Stadt)

Labor:

Kundennummer

bestätige hiermit, dass ich Packungen mit den Referenznummern 061148/065148 der Chargen 170302E, 170317D und 171106D entsorgt habe, und bitte daher um deren Ersatz, sobald sie verfügbar sind.

bestätige hiermit, dass ich keine weiteren Packungen dieser Chargen mehr im Labor habe.

Stempel des Labors und Unterschrift:



Unvollständig ausgefüllte Coupons werden nicht berücksichtigt.