

12. März 2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)

ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar
P01186A Charge 2581635, Verfallsdatum 6. März 2019

BESCHREIBUNG

Die Kunden sind auf Folgendes hinzuweisen:

Eine technische Untersuchung hat bestätigt, dass Thermo Scientific™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A Charge 2581635, Verfallsdatum 6. März 2019, möglicherweise eine geringere Wiedergewinnung einiger Stämme von *Staphylococcus aureus* aufweist.

ANWENDUNGSRISIKO

Brilliance Staph 24 Agar ist ein selektives chromogenes Medium zur Isolierung und Zählung von koagulasepositiven Staphylokokken in Lebensmittelproben und klinischen Proben.

Die Anwendung dieser Charge von Brilliance Staph 24 hat keine langfristigen Auswirkungen. Das unmittelbare klinische Risiko aufgrund des ausbleibenden Wachstums von *S. aureus* aus einem Infektionsherd kann darin bestehen, dass eine geeignete Therapie gegen die Infektion verzögert wird, wenn nur dieses Medium benützt wird. Die meisten Infektionsherde werden empirisch mit Breitspektrum-Antibiotika behandelt, die auch *S. aureus* abdecken. Eine nicht effektive empirische Behandlung einer Staphylokokken-Bakteriämie kann jedoch zur Verzögerung der Genesung führen und somit zur Notwendigkeit weiterer Blutkulturen oder Änderungen der Behandlung.

Das klinische Risiko in diesen Situationen sollte als mittel- bis hochgradig angesehen werden. In klinischen Labors sollte ein nicht-selektives Medium (z. B. Blutagar) zusammen mit dem chromogenen Medium verwendet werden, um sicherzustellen, dass das infektiöse Isolat nicht übersehen wird. Solche Routinepraktiken dienen der Minderung des klinischen Risikos und sollten nur zu geringen Verzögerung der Angabe eines vermutlichen *S.-aureus*-Ergebnisses führen.

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Laut unseren Unterlagen haben Sie Einheiten des oben genannten Produkts erhalten.

Daher fordern wir im Einklang mit unseren Qualitätsrichtlinien, dass die Notwendigkeit einer Überprüfung der ausgegebenen Testergebnisse von einem geeigneten Technikexperten bestimmt werden sollte.

Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) wird über diese Field Safety Corrective Action (Korrekturmaßnahme vor Ort) informiert.

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation über solche Angelegenheiten informiert werden müssen, sowie an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Chargen weitergegeben wurden. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte unsere Technische Support-Abteilung unter +44 (0)1256 694238 oder senden Sie eine E-Mail an microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

Sie müssen zudem das beigefügte Bestätigungsformular bezüglich des Bestands, den Sie erhalten und/oder noch auf Lager haben, ausfüllen.

Wir bedanken uns für Ihre umgehende Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und bedauern die Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichem Gruß



James H Filer, Vice President, Quality and Regulatory MBD

12. März 2019

QUITTIERUNGSFORMULAR

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)

Betrifft: ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A Charge 2581635

Verfallsdatum 6. März 2019

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Thermo Fisher Scientific, Abteilung Microbiology, hat die Entscheidung getroffen, das Produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A Charge 2581635, hergestellt und verkauft zwischen Januar 2019 und Februar 2019, zurückzurufen.

Daher fordern wir im Einklang mit unseren Qualitätsrichtlinien, dass die Notwendigkeit einer Überprüfung der ausgegebenen Testergebnisse von einem geeigneten Technikexperten bestimmt werden sollte.

Um den behördlichen Anforderungen der IVD-Richtlinie zu entsprechen, möchte ich Sie bitten, den Erhalt dieses Schreibens und des F.S.N. zu bestätigen, indem Sie **bis 9. April 2019** eine ausgefüllte, unterzeichnete Kopie dieses Bestätigungsformulars per Fax den Kundendienst zurücksenden, Faxnummer: +44(0)1256 479525.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte unser Technisches Support-Team unter 01256 694238 oder senden Sie eine E-Mail an microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Benötigen Sie anderweitige Unterstützung, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienstmitarbeiter unter **Kontaktnr.**

Mit freundlichem Gruß

Unterschrift:

Titel:

Firma:

EINGANGSBESTÄTIGUNG

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises zum Produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A Charge 2581635, Verfallsdatum 6. März 2019, vom 12. März 2019.

Unterschrift..... Name (in Druckbuchstaben).....

Position..... Datum.....

E-Mail-Adresse/Telefonnummer.....