

05. April 2019

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxon 32 M.I.C.E. Streifen, MA0122D&F,**

<u>Charge</u>	<u>Verfallsdatum</u>
2380270	31.08.2019
2341066	30.06.2019

Die Kunden sind auf Folgendes hinzuweisen:

**BESCHREIBUNG**

Eine interne technische Untersuchung hat bestätigt, dass mit der ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxon 32 M.I.C. Evaluator-Streifen, MA0122D&F, Charge 2380270 bei Tests mit *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™ und *Escherichia coli* ATCC®25922™ und mit der Charge 2341066 bei Tests mit *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™ hohe, außerhalb der Spezifikation liegende MHK-Ergebnisse ermittelt werden. Andere Qualitätskontrollorganismen sind zufriedenstellend.

Eine weitere Verwendung dieser Charge kann zu geringfügigen Verzögerungen bei der allgemeinen Therapiewirksamkeit führen.

**GESUNDHEITSRISIKO**

Die M.I.C.Evaluator™ (M.I.C.E.™) Streifen sind Produkte für die präzise Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) eines Antimikrobiotikums gegen einen Testorganismus.

Unserer Einschätzung nach ist das zu erwartende klinische Risiko gering, und es gibt keine bedeutenden langfristigen Folgen. Eine direkte Konsequenz eines hohen, außerhalb des zulässigen Wertebereichs liegenden Qualitätskontrollergebnisses für Ceftriaxon könnte sein, dass fälschlicherweise eine Resistenz gegen *S. aureus* berichtet wird. Breakpoints von Cephalosporinen, einschließlich Ceftriaxon, für *S. aureus* wurden jedoch entfernt und beziehen sich nun auf die Ergebnisse von Tests gegen Cefoxitin. Alle Cefoxitin-resistenten *S. aureus* gelten als resistent gegen alle Beta-Lactame, wohingegen Cefoxitin-empfindliche Stämme als wahrscheinlich klinisch empfindlich auf diese Wirkstoffe gelten. Daher dürfte sich dieses außerhalb des zulässigen Wertebereichs liegende QC-Ergebnis klinisch nicht auf die Weitergabe von Ergebnissen für Ceftriaxon und *S. aureus* auswirken.

Das ähnliche, außerhalb des Bereichs liegende QC-Ergebnis für *E. coli* lässt vermuten, dass eine falsche Resistenz unwahrscheinlich ist, da der Resistenz-Breakpoint bei  $\geq 4$  mg/l liegt und die MHK klinischer Stämme selten höher als 0,5 mg/l sind. Daher ist das klinische Risiko sehr gering.

## **ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN**

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

Entsprechend möchten wir Sie im Sinne unserer Qualitätsrichtlinie bitten, etwaige Restbestände der oben aufgeführten Chargen (entsprechend ändern) zu vernichten und sich an den Kundendienst oder Händler vor Ort für etwaigen Ersatz zu wenden. Die Notwendigkeit einer Überprüfung der ausgegebenen Testergebnisse sollte von einem geeigneten Technikexperten bestimmt werden.

Die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) wurde 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 Produkte weitergeben 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](mailto:microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com).

Sie müssen zudem das beigefügte Bestätigungsformular bezüglich des Bestands, den Sie erhalten haben bzw. der sich noch im Lager befindet, 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**

05. April 2019

**BESTÄTIGUNGSFORMULAR**

**Betrifft: ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxon 32 M.I.C.E. Streifen, MA0122D&F,**

**Charge    Verfallsdatum**

2380270    31.08.2019

2341066    30.06.2019

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Thermo Fisher Scientific, Abteilung Microbiology, hat die Entscheidung getroffen, das Produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxon 32 M.I.C.E. Streifen, MA0122D&F, hergestellt und verkauft zwischen Juli 2018 und April 2019, zurückzurufen.

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 03. Mai 2019** eine ausgefüllte, unterzeichnete Kopie dieses Bestätigungsformulars per Fax an 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](mailto: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™ Ceftriaxon 32 M.I.C.E. Streifen, MA0122D&F mit Datum zum 05. April 2019.

Ich bestätige, dass das Produkt vernichtet wurde. **Bitte Anzahl der vernichteten Einheiten angeben**

.....

Ich benötige ..... Ersatzpackungen/Gutschrift (Bitte angeben, wenn keine erforderlich)

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

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

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