

1. August 2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus

Produktcode	Chargennummer des Kits
DR0850M	2462081
	Verfallsdatum: Juni 2020

Beschreibung

Die Kunden sind auf Folgendes hinzuweisen:

Bei einer internen technischen Untersuchung wurde festgestellt, dass Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) möglicherweise vor Ende der empfohlenen Ablesezeit Granularität aufweist. Bei Verwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung könnte die Granularität fälschlicherweise als positives Ergebnis interpretiert werden.

Gesundheitsrisiko

Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) wird verwendet, um *Staphylococcus aureus* (durch Nachweis von Verklumpungsfaktor, Protein A und bestimmten in methicillinresistenten *S. aureus* (MRSA) vorhandenen Polysacchariden) von Staphylokokken zu differenzieren, die diese Eigenschaften nicht aufweisen.

Es wird davon ausgegangen, dass das klinische Risiko auf Grundlage folgender Begründung gering ist:

Die klinischen Folgen eines falsch-positiven Ergebnisses könnten potenziell zu einer unnötigen antimikrobiellen Therapie und einer potenziellen Verzögerung der korrekten Therapie führen.

Zu ergreifende Maßnahmen

Laut unseren Unterlagen haben Sie Einheiten des oben genannten Produkts erhalten. Entsprechend unserer Qualitätsrichtlinie fordern wir Sie auf, Ihren verbleibenden Bestand von Staphylect Plus (DR0850M), Charge 2462081, zu vernichten.

Die Erforderlichkeit einer Überprüfung der angegebenen Prüfergebnisse sollte von einem qualifizierten Techniker bestimmt werden.

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation über solche Angelegenheiten informiert werden müssen, sowie an jede Organisation, an die das möglicherweise betroffene Produkt weitergeben wurden.

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.

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 sollten in Bezug auf den Bestand, den Sie erhalten und/oder noch auf Lager haben, das Bestätigungsformular ausfüllen.

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

Mit freundlichem Gruß



James H Filer
Vizepräsident, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
Mikrobiologieprodukte

1 August 2019

thermo**scientific**

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Betrifft: ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Thermo Fisher Scientific, Abteilung Microbiology, hat die Entscheidung getroffen, das Produkt ThermoScientific™ Oxoid™, Staphylect Plus, hergestellt und verkauft zwischen Mai 2019 und Juli 2019, zurückzurufen.

Um die behördlichen Anforderungen der IVD-Richtlinie zu erfüllen, möchten wir Sie bitten, den Erhalt dieser Kundenmitteilung zu bestätigen, indem Sie das Bestätigungsformular bis 29. August 2019 ausgefüllt und unterschrieben an die neue E-Mail-Adresse der Pharmakovigilanz (mbd.vigilance@thermofisher.com) senden oder unter der Nummer +44 (0) 1256 479525 an den Kundendienst faxen.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte unser Technisches Support-Team unter +44(0)1256694238 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 dringenden Sicherheitshinweises zum Produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus vom 1. August 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.....