

FSN-Ref.: 2020003

FSCA-Ref.: n. z.

Datum: 24.09.2020

Dringende Sicherheitsmitteilung
Handelsname des Produkts

Z. Hd.:* Klinische Laborleiter und Laboranten

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Anschrift usw.)*

Dies kann ein Vertriebshändler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers sein. In der jeweiligen Phase in den verschiedenen Landessprachen hinzuzufügen
--

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice)

0947P KWIK-STIK™ 2er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619
 0947K KWIK-STIK™ 6er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619
 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619

5193P QK-Sets und -Panel Umfassendes GP-QK-Set

Von der FSN erfasstes Risiko

1. Informationen über die betroffenen Produkte*	
1.	<p>1. Produkttyp(en)*</p> <p>Qualitätskontrollmaterial für Mikrobiologie-Assays ohne Zielwertangaben</p>
1.	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>0947P KWIK-STIK™ 2er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 0947K KWIK-STIK™ 6er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™</p> <p>5193P QK-Sets und -Panels Umfassendes GP-QK-Set</p>
1.	<p>3. Produktidentifizierungsnummer(n) (UDI-DI)</p> <p>0947P UDI: 20845357022947 0947K UDI: 30845357022951 0947L UDI: 10845357022964</p> <p>5193P UDI: 70845357030718</p>
1.	<p>4. Klinischer Hauptzweck des Produkts/der Produkte*</p> <p>KWIK-STIK™ und LYFO-DISK™ Mikroorganismen dienen als Kontrollen bei der Prüfung der Leistung von Assays, Reagenzien oder Kulturmedien, die für mikrobielle Untersuchungen für den Nachweis und die Identifizierung kultivierter Mikroorganismen (Isolate) bestimmt sind. Jedes KWIK-STIK enthält ein qualitatives lyophilisiertes Mikroorganismus-Pellet, eine Ampulle mit Hydratisierungslösung sowie einen Tupfer für das Impfen. Alles, was man für die Anlage von Referenzkulturen für QK-Tests braucht, ist in diesem einen handlichen Produkt enthalten. Jede LYFO-DISK™ enthält 6 lyophilisierte Pellets für höhere Flexibilität im Labor. Die Produkte verfügen über keine Zielwertangaben, was heißt, dass sie nicht zur Verwendung mit einem bestimmten Assay vorgesehen sind.</p> <p>0947P, 0947K, 0947L enthalten Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™</p> <p>5193P Umfassendes GP-QK-Set enthält zwei KWIK-STIKs jedes unten angegebenen Stamms (insgesamt 18 KWIK-STIKs). Dieses Set enthält als eine Komponente 0947P:</p> <p>0761P Enterococcus casseliflavus, abgeleitet von ATCC® 700327™* 0223P Enterococcus saccharolyticus, abgeleitet von ATCC® 43076™* 0126P Kocuria kristinae, abgeleitet von ATCC® BAA-752™* 0130P Listeria monocytogenes, abgeleitet von ATCC® BAA-751™* 0134P Staphylococcus saprophyticus, abgeleitet von ATCC® BAA-750™* 0764P Staphylococcus sciuri subsp. sciuri, abgeleitet von ATCC® 29061™* 0101P Streptococcus equi subsp. zooepidemicus, abgeleitet von ATCC® 43079™* 0947P Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™* 0136P Streptococcus salivarius subsp. thermophilus, abgeleitet von ATCC® 19258™*</p>

FSN-Ref.: 2020003

FSCA-Ref.: n. z.


1.	5. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)* 0947P, 0947K, 0947L und 5193P
1.	6. Softwareversion n. z.
1.	7. Bereich der betroffenen Serien- oder Chargennummern 0947P Chargen: 947-126-2, 947-126-4 0947K Charge: 947-126-3 0947L Charge: 947-126-1 5193P Chargen: 5193-10 und 5193-11
1.	8. Zugehörige Produkte n. z.

2. Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Geringfügige Kontamination mit S. epidermidis und E. coli
2.	2. Gefahr, die Anlass zu dieser FSCA gegeben hat* Diese Produkte sind Kontrollen für diagnostische Assays (sind jedoch selbst keine Diagnostika). Es besteht kein Gesundheitsrisiko aufgrund dieser Nichtübereinstimmung. Dieses Produkt wird als QK für die Vitek 2 GP Identifikationskarten verwendet und es sollte nur eine isolierte Kolonie verwendet werden. Die Qualitätskontrolle wäre nicht erfolgreich, wenn der falsche Kolonietyp verwendet werden würde. Der Test müsste wiederholt werden und die Behandlung des Patienten könnte sich je nach Einrichtung verzögern. Doch Labortests sind nicht der einzige Faktor, der bei der Festlegung eines Behandlungsplans für den Patienten zu berücksichtigen wäre. Ärzte stützen sich zusätzlich auf die Symptome des Patienten und andere Testergebnisse. Dieses Szenario wurde in der Risikoabschätzung für die KWIK-STIK™ und LYFO DISK™ Produkte durchgespielt.
2.	3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt Untersuchungsergebnisse zeigen, dass sich das Ergebnis außerhalb der Spezifikationen nicht zu 100 % wiederholt. Einige Anwender verwenden die Charge und haben vielleicht nie das Ergebnis „empfindlich“ – andere dagegen vielleicht schon. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Anwender betroffen ist, ist sehr gering und eher eine Unannehmlichkeit als ein Sicherheitsproblem.
2.	4. Vorausgesagtes Risiko für Patienten/Anwender Diese Produkte sind Kontrollen für diagnostische Assays (sind jedoch selbst keine Diagnostika). Es besteht kein Gesundheitsrisiko aufgrund dieser Nichtübereinstimmung. Dieses Produkt wird als QK für die Vitek 2 GP Identifikationskarten verwendet und es sollte nur eine isolierte Kolonie verwendet werden. Die Qualitätskontrolle wäre nicht erfolgreich, wenn der falsche Kolonietyp verwendet werden würde. Der Test müsste wiederholt werden und die Behandlung des Patienten könnte sich je nach Einrichtung verzögern. Doch Labortests sind nicht der einzige Faktor, der bei der Festlegung eines Behandlungsplans für den Patienten zu berücksichtigen wäre. Ärzte stützen sich zusätzlich auf die Symptome des Patienten und andere Testergebnisse. Dieses Szenario wurde in der Risikoabschätzung für die KWIK-STIK™ und LYFO DISK™ Produkte durchgespielt.
2.	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems n. z.
2.	6. Hintergrundinformationen zur Angelegenheit n. z.
2.	7. Weitere sachdienliche Informationen bezüglich der FSCA n. z.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*					
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt sperren <input type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Produktänderung/-prüfung vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung beachten <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Verwenden Sie die betroffenen Produkte oder entsorgen Sie sie entsprechend den von Ihrem Labor vorgeschriebenen Verfahren und je nachdem, wie stark Ihre Nutzung des Produkts von diesen Informationen betroffen ist.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">Nach Empfang dieser Mitteilung.</td> </tr> </table>	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Nach Empfang dieser Mitteilung.		
2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Nach Empfang dieser Mitteilung.				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">3. Besondere Berücksichtigung:</td> <td style="text-align: center;">n. z.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein </td> </tr> </table>	3. Besondere Berücksichtigung:	n. z.	Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3. Besondere Berücksichtigung:	n. z.				
Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein					
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;"> 4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, Formular beiliegend unter Angabe der Rücksendefrist) </td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, Formular beiliegend unter Angabe der Rücksendefrist)	Ja		
4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, Formular beiliegend unter Angabe der Rücksendefrist)	Ja				
3.	<p>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p> <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Produktänderung/-prüfung vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Den gesamten vorhandenen Bestand sperren und FSCA einleiten</p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">Abgeschlossen</td> </tr> </table>	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Abgeschlossen		
6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Abgeschlossen				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. Muss der Patient/nicht fachmännisch ausgebildete Benutzer über die FSN informiert werden?</td> <td style="text-align: center;">Nein</td> </tr> </table>	7. Muss der Patient/nicht fachmännisch ausgebildete Benutzer über die FSN informiert werden?	Nein		
7. Muss der Patient/nicht fachmännisch ausgebildete Benutzer über die FSN informiert werden?	Nein				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">8. Falls „Ja“: Hat der Hersteller zusätzliche geeignete Informationen für den Patienten/nicht fachmännisch ausgebildeten Anwender in einem Informationsbrief/-blatt für Patienten/nicht fachmännische oder nicht ausgebildete Anwender bereitgestellt?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">n. z.</td> </tr> </table>	8. Falls „Ja“: Hat der Hersteller zusätzliche geeignete Informationen für den Patienten/nicht fachmännisch ausgebildeten Anwender in einem Informationsbrief/-blatt für Patienten/nicht fachmännische oder nicht ausgebildete Anwender bereitgestellt?		n. z.	
8. Falls „Ja“: Hat der Hersteller zusätzliche geeignete Informationen für den Patienten/nicht fachmännisch ausgebildeten Anwender in einem Informationsbrief/-blatt für Patienten/nicht fachmännische oder nicht ausgebildete Anwender bereitgestellt?					
n. z.					

FSN-Ref.: 2020003

FSCA-Ref.: n. z.

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ* Neu
4.	2. Aktualisierte FSN: Referenznummer und Datum der vorherigen FSN n. z.
4.	3. Aktualisierte FSN: Wesentliche neue Informationen, wie im Folgenden aufgeführt: n. z.
4.	4. Werden weiterführende Empfehlungen oder Informationen in einer nachfolgenden Sicherheitsmitteilung erwartet? * Nein
4	5. Wenn eine nachfolgende Sicherheitsmitteilung erwartet wird, worauf beziehen sich die erwarteten weiteren Empfehlungen: n. z.
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für nachfolgende FSN n. z.
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)
	a. Firmenname Microbiologics, Inc.
	b. Anschrift 200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 USA
	c. Webadresse www.microbiologics.com
4.	8. Die zuständige Regulierungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation mit Kunden informiert. * Nach einer Risikoabschätzung wurden die zuständigen nationalen Behörden nicht über diese Kommunikation informiert, da für Patienten und Anwender kein Schadensrisiko besteht.
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen: Kundenantwortformular
4.	10. Name/Unterschrift Kali Sorum, Leiterin Technischer Kundendienst 

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die darüber Bescheid wissen sollten, sowie an alle Organisationen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Wie zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten. (Wie zutreffend)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle bitte dem Hersteller, dem Händler oder der örtlichen Vertretung sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*</p>

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder gelten bei allen Sicherheitsmitteilungen als erforderlich. Alle anderen sind optional.

Sicherheitsmitteilung Händler/Importeur-Antwortformular

1. Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) – Informationen	
FSN-Referenznummer*	2020003
FSN-Datum*	24.09.2020
Produkt-/Gerätename*	0947P KWIK-STIK™ 2er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 0947K KWIK-STIK™ 6er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 5193P QK-Sets und -Panels Umfassendes GP-QK-Set
Produktcode(s)	0947P, 0947K, 0947L 5193P
Chargen-/Seriennummer(n)	Katalognummer 0947P Charge: 947-126-2, 947-126-4 Katalognummer 0947K Charge: 947-126-3 Katalognummer 0947L Charge: 947-126-1 Katalognummer 5193P Chargen: 5193-10 und 5193-11

2. Händler/Importeur-Informationen	
Firmenname*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Lieferanschrift, falls abweichend von obiger Anschrift	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Rückgabebestätigung an Absender	
E-Mail-Adresse	ksorum@microbiologics.com
Händler/Importeur-Helpline	+1-320-229-7045
Postanschrift	200 Cooper Avenue North Saint Cloud, MN 56303, USA
Web-Portal	www.microbiologics.com
Rücksendefrist für das Händler/Importeur-Antwortformular*	01.11.2020

4. Händler/Importeure (alles Zutreffende ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und verstanden habe.	Vom Händler/Importeur auszufüllen oder „n. z.“ eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe meine Vorräte geprüft und den Bestand gesperrt.	Menge und Datum vom Händler/Importeur einzugeben

<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben oder erhalten haben könnten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert.	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden Rückmeldungen erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben – Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Durchführung eingeben.	Menge, Charge/Seriennummer/Rücksendedatum hinzufügen (selbe Daten wie im Kundenantwortformular verlangt)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Durchführung eingeben.	Menge, Charge/Seriennummer/Rücksendedatum hinzufügen (selbe Daten wie im Kundenantwortformular verlangt)
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Produkte im Bestand.	
Name in Druckschrift*		Hier Name des Händlers/Importeurs in Druckschrift
Unterschrift*		Hier Unterschrift des Händlers/Importeurs
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt der FSN bestätigt und die darin aufgeführten Maßnahmen ergreift.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Sicherheitsmitteilung Kundenantwortformular

1. Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) – Informationen	
FSN-Referenznummer*	
FSN-Datum*	24.09.2020
Produkt-/Gerätename*	0947P KWIK-STIK™ 2er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 0947K KWIK-STIK™ 6er-Pack Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae, abgeleitet von ATCC® 49619™ 5193P QK-Sets und -Panels Umfassendes GP-QK-Set
Produktcode(s)	0947P, 0947K, 0947L 5193P
Chargen-/Seriennummer(n)	Katalognummer 0947P Charge: 947-126-2, 947-126-4 Katalognummer 0947K Charge: 947-126-3 Katalognummer 0947L Charge: 947-126-1 Katalognummer 5193P Chargen: 5193-10 und 5193-11

2. Kundeninformationen	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Gesundheitseinrichtung*	
Abteilung/Bereich	
Lieferanschrift, falls abweichend von obiger	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Kundenmaßnahmen, die im Auftrag der Gesundheitseinrichtung ergriffen werden		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN verlangten Maßnahmen ergriffen.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben

<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben – Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Durchführung eingeben.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		n. z.	Bemerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Durchführung eingeben.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:	
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:	
		n. z.	Bemerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte für eine Rückgabe/	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben		

<input type="checkbox"/>	Vernichtung vorhanden.	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (angeben):	
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Produkte.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage; bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Ersatz des Produkts).	Kontaktdaten vom Kunden einzugeben, falls abweichend von den obigen Angaben, und kurze Beschreibung der Frage
Name in Druckschrift*		Hier Name des Kunden in Druckschrift
Unterschrift*		Hier Unterschrift des Kunden
Datum*		

4. Rückgabebestätigung an Absender	
E-Mail-Adresse	
Kunden-Helpline	
Postanschrift	
Web-Portal	
Fax	
Rücksendefrist für das Kundenantwortformular*	01.11.2020

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt der FSN bestätigt und die darin aufgeführten Maßnahmen ergreift.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.