

Rev. 1: September 2018  
FSN Ref.: FSN-2021-0006

FSCA Ref.: FSN-2021-0006

Datum: 10 Juni 2021

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid**  
**Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B**

Zu Händen von:\* Laborleiter

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

<b>Customer Service:</b>	<b>Technical Support:</b>
☎ +49 (0) 281 152 233	☎ +49 (0) 281 152 266
✉ <a href="mailto:microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com">microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com</a>	✉ <a href="mailto:microbiology.techsupport.de@thermofisher.com">microbiology.techsupport.de@thermofisher.com</a>
🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00   Fr. 08:00 – 15:00	🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00

Rev. 1: September 2018  
FSN Ref.: FSN-2021-0006

FSCA Ref.: FSN-2021-0006

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid**  
**Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B**

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*		
1.	1. Produktart(en)*	
	Scheiben für antimikrobielle Empfindlichkeitstests	
1.	2. Handelsbezeichnung(en)	
	ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B	
1.	3. Produktcode / UDI-DI	
	05032384006533	
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte*	
	ThermoScientific™ Oxoid™ Scheiben für antimikrobielle Empfindlichkeitstests sind zur Verwendung in semiquantitativen Agardiffusionstestmethoden für In-vitro-Suszeptibilitätstests vorgesehen. Diese Scheiben kommen in diagnostischen Workflows zum Einsatz, um Ärzten bei der Bestimmung von Therapieoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu unterstützen. Diese Scheiben sind zur Bestimmung der Empfindlichkeit von Mikroorganismen bestimmt, gegen die sich Amoxycillin und Clavulansäure sowohl klinisch als auch in vitro als aktiv erwiesen haben. Die Oxoid Scheiben für antimikrobielle Empfindlichkeitstests sind mit reinen, auf Agarplatten gewachsenen Kulturen zu verwenden und ausschließlich zur Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen. Sie sind weder für die automatisierte noch für die begleitende Diagnostik bestimmt.	
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)*	
	CT0223B	
1.	6. Softwareversion	
	N/A	
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich	
	<b>Lot</b>	<b>Expiry date</b>
	2341375	29.05.2021
	2343397	03.06.2021
	2394162	29.08.2021
	2403210	16.09.2021
	2408058	02.10.2021
	2438023	27.11.2021
	2438086	27.11.2021
	2457651	06.01.2022
	2463120	14.01.2022
	2464593	13.01.2022
	2491412	14.03.2022
	2511707	24.04.2022
	2609976	16.07.2022
	2832507	05.08.2022
	2840771	26.08.2022
	2935065	18.02.2023
	2958576	15.04.2023
	2968037	20.04.2023

Rev. 1: September 2018  
FNS Ref.: FSN-2021-0006

FSCA Ref.: FSN-2021-0006

	2978564	20.05.2023	
1.	8. Zugehörige Produkte		
	N/A		

<b>2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort*</b>	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Eine interne technische Untersuchung von Oxoid Limited, ein Unternehmen von Thermo Fisher Scientific, hat bestätigt, dass die oben genannten Chargen von CT0223B, <u>ThermoScientific™ Oxoid™</u> Scheiben für antimikrobielle Empfindlichkeitstests gegen Amoxicillin/Clavulansäure für den Qualitätskontroll-Organismus <i>Escherichia coli</i> ATCC™35218™ kleine Inhibierungszonen ergeben. Die Inhibierungszonen liegen außerhalb der CLSI/EUCAST Grenzwerte von 17 bis 22 mm.</p>
2.	<p>2. Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten*</p> <p>Eine weitere Verwendung dieser Chargen könnte falsche Resistenzergebnisse liefern und zu geringen Verzögerungen einer insgesamt wirksamen Therapie führen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems</p> <p>Die erfassten Daten zeigen, dass die identifizierten Chargen bei Verwendung innerhalb des ersten Jahres der veranschlagten Haltbarkeit eine zufriedenstellende Leistung erbringen. Bei Qualitätskontrollen im klinischen Labor sollten die außerhalb der Spezifikation liegenden Zonen klar erkannt werden. Es liegen keine Meldungen über klinische Tests vor.</p>
2.	<p>4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender</p> <p>Es wurde kein Risiko für den Anwender identifiziert. Das Potenzial für falsche Ergebnisse bezüglich der Resistenz gegen klinische Stämme kann zum Einsatz eines anderen Antimikrobiotikums für die Behandlung des Patienten führen. Das daraus entstehende klinische Risiko wird als gering angesehen, da die Resistenz gegen Amoxicillin-Clavulansäure in den klinischen Situationen, in denen der Wirkstoff für die orale Behandlung verwendet wird (z. B. bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen), relativ gering ist (<math>\leq 15\%</math>). Es ist zurzeit nicht bekannt, ob geringere Konzentrationen der beiden Agenzien in diesen Chargen eine falsche Resistenz gegen Isolate (insbesondere ESBLs) mit niedrigeren MHK für Amoxicillin ergeben würden.</p>
2.	<p>5. Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung</p> <p>Bei der Durchführung von Qualitätskontrollen wird dieses Problem erkannt, indem mit <i>Escherichia Coli</i> ATCC™35218™ kleine, außerhalb der Spezifikation liegende Inhibierungszonen erzeugt werden.</p>
2.	<p>6. Grundlage dieser Aktion</p> <p>Es wird zurzeit vermutet, dass dieses Problem durch unterschiedliche Restfeuchtegehalte im Produkt verursacht wird, die zu einer schnelleren Degradierung des Primäranthibiotikums und des Beta-Laktamase-Inhibitors führen.</p>
2.	<p>7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen</p>

3. Art der Risikominderungsmaßnahme*		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten  <input type="checkbox"/> Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort  <input checked="" type="checkbox"/> Empfehlungen zur Versorgung von Patienten befolgen  <input type="checkbox"/> Änderung / Korrektur der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen  <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
3.	2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich
3.	3. Besondere Aspekte für: In-Vitro-Diagnostika (IVD)	
	Wird die Durchführung von Folgemaßnahmen bei Patienten bzw. eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse empfohlen? Ja  Bitte machen bei Bedarf weitere Angaben zu Folgemaßnahmen im Hinblick auf Patienten / Untersuchungsergebnisse von Patienten, oder geben Sie eine Begründung an, weshalb diese nicht erforderlich sind.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme	
	<input checked="" type="checkbox"/> Rücknahme des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Spezifikation / IFU / Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
3.	6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich
3.	7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller weitere, für den Patienten / Laienanwender geeignete Informationen in einem Anwenderinformationsschreiben /-blatt für Patienten / Laienanwender bereitgestellt?	
	Choose an item.                      Choose an item. N/A	
4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Neu
4.	2. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises	N/A

Rev. 1: September 2018  
FSN Ref.: FSN-2021-0006

FSCA Ref.: FSN-2021-0006

4.	3. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, wichtige neue Informationen wie folgt: N/A	
4.	4. Wurden weitere Ratschläge oder Informationen bereits in dem Folgesicherheitshinweis berücksichtigt? *	Noch nicht geplant
4.	5. Wenn ein Folgesicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich beziehen? N/A	
4.	6. Voraussichtlicher zeitlicher Rahmen für Folgesicherheitshinweis	N/A
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieses Sicherheitshinweises.)	
	a. Firmenname	Thermo Fisher Scientific
	b. Anschrift	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Website-Adresse	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anlagen / Anhänge:	Kunden-Antwortformular
4.	10 Name	James Filer Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Unterschrift	

<b>Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises</b>	
	<p>Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen / Anwender in Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die Kenntnis der Angelegenheit benötigen. Darüber hinaus muss dieser Hinweis an alle Einrichtungen übermittelt werden, an die die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. (falls zutreffend.)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (falls zutreffend.)</p> <p>Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis über einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen überprüfen zu können.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da sich daraus wichtige Erkenntnisse zur Implementierung von korrektiven und präventiven Maßnahmen ergeben können.*</p>

**Kunden-Antwortformular**

<b>1. Informationen zum Sicherheitshinweis</b>			
Referenznummer des Sicherheitshinweises*		FSN-2021-0006	
Datum des Sicherheitshinweises*		10 Juni 2021	
Produkt-/ Gerätename*		ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs	
Produktcode(s)		CT0223B	
Chargen-/ Seriennummer(n)		Verschiedenes – siehe Sicherheitshinweis	
<b>2. Daten des Kunden</b>			
Kundennummer			
Name der Einrichtung*			
Anschrift der Einrichtung*			
Name des Ansprechpartners*			
Titel oder Funktion			
Telefonnummer*			
E-Mail-Adresse*			
<b>3. Vom Kunden im Namen der Gesundheitseinrichtung ergriffene Maßnahme</b>			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in dem Sicherheitshinweis erbetenen Maßnahmen ergriffen.		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und von diesen ausgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben → Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Rückgabe eintragen.	Anz.: Chargen-/ Seriennummer:	Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):
		Anmerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet → Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung eintragen.	Anz.: Chargen-/ Seriennummer:	
		Anz.: Gutschrift <input type="checkbox"/> Ersatz <input type="checkbox"/>	Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):
		Anmerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.		
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte angeben):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.		

Rev. 1: Juli 2018

<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Rückfrage; bitte kontaktieren Sie mich. (Beispielsweise Ersatz des Produkts benötigt.)									
Name in Druckbuchstaben*										
Unterschrift*										
Datum*										
<b>4. Bestätigung an Absender zurückschicken</b>										
<table border="1"> <tr> <td><b>Customer Service:</b></td> <td><b>Technical Support:</b></td> </tr> <tr> <td>☎ +49 (0) 281 152 233</td> <td>☎ +49 (0) 281 152 266</td> </tr> <tr> <td>✉ <a href="mailto:microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com">microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com</a></td> <td>✉ <a href="mailto:microbiology.techsupport.de@thermofisher.com">microbiology.techsupport.de@thermofisher.com</a></td> </tr> <tr> <td>🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00   Fr. 08:00 – 15:00</td> <td>🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00</td> </tr> </table>		<b>Customer Service:</b>	<b>Technical Support:</b>	☎ +49 (0) 281 152 233	☎ +49 (0) 281 152 266	✉ <a href="mailto:microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com">microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com</a>	✉ <a href="mailto:microbiology.techsupport.de@thermofisher.com">microbiology.techsupport.de@thermofisher.com</a>	🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00   Fr. 08:00 – 15:00	🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00	
<b>Customer Service:</b>	<b>Technical Support:</b>									
☎ +49 (0) 281 152 233	☎ +49 (0) 281 152 266									
✉ <a href="mailto:microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com">microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com</a>	✉ <a href="mailto:microbiology.techsupport.de@thermofisher.com">microbiology.techsupport.de@thermofisher.com</a>									
🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00   Fr. 08:00 – 15:00	🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00									
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*		<b>9 Juli 2021</b>								

Pflichtfelder sind mit einem \* gekennzeichnet.

Es ist sehr wichtig, dass Ihre Einrichtung bestätigt diesen Sicherheitshinweis erhalten zu haben und die beschriebenen Maßnahmen umsetzen wird oder bereits umgesetzt hat.

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