

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2021-008

FSCA Ref.: 2021-008

Datum: 1. September 2021

Dringender Sicherheitshinweis
ThermoScientific™ Oxoid™ Eigelb-Emulsion SR0047C

Zu Händen von:* Laborleiter

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

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

Dringender Sicherheitshinweis
ThermoScientific™ Oxoid™ Eigelb-Emulsion SR0047C

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produktart(en)* Kulturmedienzusatz
1.	2. Handelsbezeichnung(en) ThermoScientific™ Oxoid™ Eigelb-Emulsion
1.	3. Produktcode / UDI-DI 5032384013913
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte* ThermoScientific™ Oxoid™ Eigelb-Emulsion ist eine stabilisierte Eigelb-Emulsion zur Verwendung in Kulturmedien. Sie kann zum Nachweis von <i>Clostridien</i> -, <i>Bakterien</i> - und <i>Staphylokokken</i> -Spezies durch ihre Lipase-Aktivität direkt zum Nährmedium hinzugefügt werden.
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)* SR0047C
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich 3281762
1.	8. Zugehörige Produkte N/A

2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort*	
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 von diesem dringenden Sicherheitshinweis betroffene Charge weiß/cremefarbig ist, während die Emulsion standardmäßig eine orange/gelbe Farbe aufweist. Der pH-Wert der Emulsion beträgt ca. 5,5, während der spezifizierte pH-Wert 6,0 bis 6,5 beträgt.</p> <p>Die blasse Färbung der Emulsion führt zu einer blassen Färbung und einem sichtbaren Oberflächenfilm bei Endprodukten, wenn sie in Verbindung mit typischen Zellkulturmedienformulierungen verwendet wird.</p> <p>Neben den genannten optischen Mängeln entsprechen mehrere mikrobiologische Parameter nicht unseren anerkannten Freigabekriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ThermoScientific™ Bacillus cereus-selektive Agar-Basis (CM0617) – <i>Pseudomonas</i> wird nicht inhibiert • ThermoScientific™ MYP Agar (CM0929) – <i>Bacillus sp</i>-Wachstum ist eingeschränkt • ThermoScientific™ Blut-Agar-Basis (CM0055) – <i>Staphylococcus aureus</i> erzeugt keine Zonen

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2021-008

FSCA Ref.: 2021-008

2.	2. Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten*
	Eine weitere Verwendung dieser Chargen könnte zu falschen Reaktionen und reduzierten Koloniegrößen führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems
	Das Erscheinungsbild der Charge weicht signifikant von der beschriebenen Spezifikation und anderen Chargen ab. Es ist daher wahrscheinlich, dass der Mangel vor dem Öffnen erkannt wird und die Charge nicht zum Testen verwendet wird.
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender
	Die Verwendung dieses Produkts sollte keine unmittelbaren oder langfristigen Auswirkungen haben. Die Verwendung dieses Produkts liefert nur zusätzliche Informationen zur Identität einer klinischen Spezies und ist nicht das einzige Mittel zur Bestimmung der Identität.
2.	5. Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung
	Die blasse Farbe sollte von Anwendern bemerkt werden, und das Material sollte daher nicht für klinische Tests verwendet werden. Wenn die Emulsion nicht sehr früh in ihrem Haltbarkeitszeitraum verwendet wird (wenn die Leistung zufriedenstellend ist), verhält sich der Standard-Qualitätskontrollstamm nicht wie erwartet.
2.	6. Grundlage dieser Aktion
	Zurzeit wird vermutet, dass dieses Problem durch Variabilitäten bei den für die Herstellung der betroffenen Materialien verwendeten Rohstoffen verursacht wurde.
2.	7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen
	N/A

3. Art der Risikominderungsmaßnahme*			
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme*</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Empfehlungen zur Versorgung von Patienten befolgen</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung / Korrektur der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?</td> <td>Unverzüglich</td> </tr> </table>	2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich
2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich		
3.	<p>3. Besondere Aspekte für: In-Vitro-Diagnostika (IVD)</p> <p>Wird die Durchführung von Folgemaßnahmen bei Patienten bzw. eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse empfohlen? Choose an item.</p> <p>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.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)	Ja
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)	Ja		
3.	<p>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><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</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?</td> <td>Unverzüglich</td> </tr> </table>	6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich
6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?</td> <td>Nein</td> </tr> </table>	7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?	Nein
7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?	Nein		
3.	<p>8. Wenn ja, hat der Hersteller weitere, für den Patienten / Laienanwender geeignete Informationen in einem Anwenderinformationsschreiben /-blatt für Patienten / Laienanwender bereitgestellt?</p> <p>Choose an item. Choose an item.</p> <p>N/A</p>		

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2021-008

FSCA Ref.: 2021-008

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Neu
4.	2. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises	N/A
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:	Kundenantwortformular
4.	10 Name	James Filer Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Unterschrift	

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises	
	<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>