

FSN-Ref.: 2020005

FSCA-Ref.: n. z.

Datum: 05.10.2020

Dringende Sicherheitsmitteilung
Handelsname des Produkts

Z. Hd.:* Klinische Laborleiter und Laboranten

Kontaktdata 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)

01145P *Klebsiella pneumoniae*, abgeleitet von NCTC 13443

01145K *Klebsiella pneumoniae*, abgeleitet von NCTC 13443

5226P Kontrollpanel (Lebendkultur) für gramnegative Blutkulturen

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>01145P <i>Klebsiella pneumoniae</i>, abgeleitet von NCTC 13443 01145K <i>Klebsiella pneumoniae</i>, abgeleitet von NCTC 13443</p> <p>5226P Kontrollpanel (Lebendkultur) für gramnegative Blutkulturen</p>
1.	<p>3. Produktidentifizierungsnummer(n) (UDI-DI)</p> <p>01145P UDI: 20845357036807 01145K UDI: 30845357036811</p> <p>5226P UDI: 70845357037335</p>
1.	<p>4. Klinischer Hauptzweck des Produkts/der Produkte*</p> <p>KWIK-STIK™ 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 handlichen Produkt enthalten. Die Produkte verfügen über keine Zielwertangaben, was heißt, dass sie nicht zur Verwendung mit einem bestimmten Assay vorgesehen sind.</p> <p>01145P und 01145K enthalten <i>Klebsiella pneumoniae</i>, abgeleitet von NCTC 13443</p> <p>Das 5226P Kontrollpanel (Lebendkultur) für gramnegative Blutkulturen enthält zwei KWIK-STIKs jedes unten angegebenen Stamms (insgesamt 18 KWIK-STIKs). Dieses Set enthält als eine Komponente 01145P:</p> <p>0599P <i>Acinetobacter baumannii</i>, abgeleitet von NCIMB 12457 0574P <i>Citrobacter freundii</i>, abgeleitet von NCTC 9750 01105P <i>Enterobacter cloacae</i>, abgeleitet von NCTC 13464 01136P <i>Escherichia coli</i>, abgeleitet von NCTC 13476 01117P <i>Klebsiella pneumoniae</i>, abgeleitet von NCTC 13438 01112P <i>Klebsiella pneumoniae</i>, abgeleitet von NCTC 13440 01148P <i>Klebsiella pneumoniae</i>, abgeleitet von NCTC 13442 01145P <i>Klebsiella pneumoniae</i>, abgeleitet von NCTC 13443 01147P <i>Klebsiella oxytoca</i>, abgeleitet von NCTC 11686 0393P <i>Proteus vulgaris</i>, abgeleitet von NCTC 4636 0830P <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, abgeleitet von NCTC 10662 01146P <i>Serratia marcescens</i>, abgeleitet von NCTC 9743</p>

FSN-Ref.: 2020005

FSCA-Ref.: n. z.

1.	5. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)*
	01145P, 01145K und 5226P
1.	6. Softwareversion
	n. z.
1.	7. Bereich der betroffenen Serien- oder Chargennummern
	01145P Chargen: 1145-06-1, 1145-06-2, 1145-06-3, 1145-06-4, 1145-06-6, 1145-07-1 0947K Charge: 1145-06-5
	5226P Chargen: 5226-03, 5226-04, 5226-05, 5226-06, 5226-07
1.	8. Zugehörige Produkte
	n. z.

2. Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Der Stamm soll NDM-1-positiv sein. Der Stamm wurde mittels qPCR, IP/IPI eTest für Metallo-Beta-Lactamase und eCIM/iCIM-Test als NDM-1-negativ bestätigt.
2.	2. Gefahr, die Anlass zu dieser FSCA gegeben hat*
	Es besteht ein geringes Gesundheitsrisiko aufgrund dieser Nichtübereinstimmung. Dieses Produkt dient der Qualitätskontrolle. Schlägt die Qualitätskontrolle fehl, können die Ergebnisse für die Patientenisolatate nicht ausgegeben werden. Alle Tests müssten wiederholt werden, was möglicherweise eine verzögerte Ausgabe der Testergebnisse für den Patienten zur Folge haben und zu Unzufriedenheit beim Kunden führen könnte. Je nach Einrichtung kann sich die Behandlung des Patienten 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. Sofern der Patient jedoch an einer Carbapenem-resistenten Klebsiella-pneumoniae-Infektion leidet, kann eine verzögerte Diagnose und dementsprechend unwirksame Behandlung negative Auswirkungen auf das Patientenergebnis haben. Carbapenem-resistente Infektionen sind sehr selten, doch Infektionen mit diesem „Super-Erreger“ sind möglich und treten im Umfeld von Gesundheitseinrichtungen bzw. Krankenhäusern mit größerer Wahrscheinlichkeit auf.
2.	3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt
	Dieses Produkt wird als Qualitätskontrolle verwendet. Testet der Anwender auf Metallo-Beta-Lactamase-Aktivität oder führt er molekulare Tests auf das Vorliegen des Gens durch, ist das Ergebnis negativ. Wird dieses Produkt nicht speziell für NDM-1/Metallo-Beta-Lactamase verwendet, werden die Ergebnisse nicht beeinträchtigt. Das Set 5226P ist ein KWIK-STIK™ Kit, das verschiedene Mikroorganismen enthält; in diesem Kit ist nur 01145P betroffen.
2.	4. Vorausgesagtes Risiko für Patienten/Anwender
	Untersuchungen haben gezeigt, dass das Gen in Produkten, die aus den Bulks 01145-06 und 1145-07 hergestellt wurden, nicht vorkommt. Dies heißt, dass alle Kunden, die dieses Produkt für Tests auf NDM-1/Metallo-Beta-Lactamase verwenden, negative anstelle von positiven Ergebnissen erhalten werden und ihre Instrumente nicht für diesen Resistenzmechanismus/dieses Resistenzgen validieren können. Falls die Kunden das Produkt als QK verwenden, werden sie Ergebnisse erst freigeben können, wenn sie bestätigen, dass das Instrument den Mechanismus/das Gen auf anderem Wege nachweisen kann. Falls Kunden das Produkt nur zum Nachweis von Klebsiella pneumoniae verwenden, sind sie nicht betroffen. Sofern der Patient an einer Carbapenem-resistenten Klebsiella-pneumoniae-Infektion leidet, kann eine verzögerte Diagnose und dementsprechend unwirksame Antibiotikatherapie unter Umständen negative Auswirkungen auf das Patientenergebnis haben. Die unwirksame Therapie mit Carbapenemen kann zu einer Verschlimmerung der Infektion führen, bis die Behandlung auf ein anderes neuartiges Antibiotikum umgestellt wird.

FSN-Ref.: 2020005

FSCA-Ref.: n. z.

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.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme* <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 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.
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein? Nach Empfang dieser Mitteilung.
3.	3. Besondere Berücksichtigung: n. z. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, Formular beiliegend unter Angabe der Rücksendefrist) Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme <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 Den gesamten vorhandenen Bestand sperren und FSCA einleiten
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein? Die Sperrung des gesamten vorhandenen Bestands ist abgeschlossen; FSCA bis zum 30.10.2020 einleiten.
3.	7. Muss der Patient/nicht fachmännisch ausgebildete Benutzer über die FSN informiert werden? Nein

FSN-Ref.: 2020005

FSCA-Ref.: n. z.

3.	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.

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) <div style="background-color: black; width: 100%; height: 40px;"></div>
4.	8. Die zuständige Regulierungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation mit Kunden informiert. *
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen: Kundenantwortformular <div style="background-color: black; width: 100%; height: 80px;"></div>

FSN-Ref.: 2020005

FSCA-Ref.: n. z.

	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 Kundenantwortformular

1. Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) – Informationen	
FSN-Referenznummer*	2020005
FSN-Datum*	06.10.2020
Produkt-/Gerätename*	01145P Klebsiella pneumoniae, abgeleitet von NCTC 13443 01145K Klebsiella pneumoniae, abgeleitet von NCTC 13443 5226P Kontrollpanel (Lebendkultur) für gramnegative Blutkulturen
Produktcode(s)	01145P, 01145K 5226P
Chargen-/Seriennummer(n)	01145P Chargen: 1145-06-1, 1145-06-2, 1145-06-3, 1145-06-4, 1145-06-6, 1145-07-1, 0947K Charge: 1145-06-5 5226P Chargen: 5226-03, 5226-04, 5226-05, 5226-06, 5226-07

2. Kundeninformationen	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Gesundheitseinrichtung*	
Abteilung/Bereich	
Lieferanschrift, falls abweichend von obiger Anschrift	
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. notwendiger Austausch 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.