

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

Date: 10 Juni 2021

Umiddelbar sikkerhedsmeddelelse (FSN)
ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid
Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B

For Attention of*: Laboratoriechefer

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

E.mail : helle.norborg@thermofisher.com

Telephone: +45 44809000

Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark

Umiddelbar sikkerhedsmeddelelse (FSN)
ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid
Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B

1. Information on Affected Devices*																																									
1.	1. Enhedstype (r)* Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-skiver)																																								
1.	2. Handelsnavn ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B																																								
1.	3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI) 05032384006533																																								
1.	4. Primær klinisk formål med udstyr* ThermoScientific™ Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-skiver) anvendes i den semikvantitative agardiffusionstestmetode til test af in vitro-følsomhed. Formålet med disse skiver, som anvendes i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en mikrobiel infektion, er at fastslå modtageligheden for mikroorganismer, som amoxycillin og clavulansyre har vist sig at være aktive mod både klinisk og in vitro. Oxoid Antimicrobial Susceptibility Test Discs skal anvendes sammen med en ren, agardyrket kultur, og skiverne er kun beregnet til professionel brug og må hverken anvendes til automatiseret diagnosticering eller som et supplement til diagnosticering.																																								
1.	5. Enhedsmodel / katalog / artikelnummer (er) * CT0223B																																								
1.	6. Softwareversion N/A																																								
1.	7. Berørt serie- eller partinummer																																								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Lot</th> <th style="width: 20%;">Expiry date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2341375</td><td>29.05.2021</td></tr> <tr><td>2343397</td><td>03.06.2021</td></tr> <tr><td>2394162</td><td>29.08.2021</td></tr> <tr><td>2403210</td><td>16.09.2021</td></tr> <tr><td>2408058</td><td>02.10.2021</td></tr> <tr><td>2438023</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2438086</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2457651</td><td>06.01.2022</td></tr> <tr><td>2463120</td><td>14.01.2022</td></tr> <tr><td>2464593</td><td>13.01.2022</td></tr> <tr><td>2491412</td><td>14.03.2022</td></tr> <tr><td>2511707</td><td>24.04.2022</td></tr> <tr><td>2609976</td><td>16.07.2022</td></tr> <tr><td>2832507</td><td>05.08.2022</td></tr> <tr><td>2840771</td><td>26.08.2022</td></tr> <tr><td>2935065</td><td>18.02.2023</td></tr> <tr><td>2958576</td><td>15.04.2023</td></tr> <tr><td>2968037</td><td>20.04.2023</td></tr> <tr><td>2978564</td><td>20.05.2023</td></tr> </tbody> </table>	Lot	Expiry date	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	2978564	20.05.2023
Lot	Expiry date																																								
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																																								
2978564	20.05.2023																																								
1.	8. Tilknyttede enheder N/A																																								

2. Årsag til korrigerende handling på marken (FSCA) *	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet *</p> <p>En intern undersøgelse foretaget af Oxoid Limited, en del af Thermo Fisher Scientific, har bekræftet, at ovenstående lots af CT0223B, <u>ThermoScientific™ Oxoid™</u> Amoxicillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs, giver små hæmmezoner for kvalitetskontrolorganismen <i>Escherichia coli</i> ATCC™35218™. Hæmningszonerne er uden for de specificerede grænser på CLSI/EUCAST 17-22 mm.</p>
2.	<p>2. Hazard giver anledning til FSCA *</p> <p>Fortsat brug af disse lots kan give forkerte resistensresultater, hvilket fører til en lidt længere samlet behandlingstid.</p>
2.	<p>3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem</p> <p>De indsamlede data viser, at de identificerede batcher ville have fungeret tilfredsstillende, hvis de blev brugt inden for det første år af deres tildelte holdbarhed. Test af kvalitetskontrol i det kliniske laboratorium bør let kunne identificere specifikationszoner uden for indikationen, og kliniske vil ikke blive rapporteret.</p>
2.	<p>4. Forudsagt risiko for patient / brugere</p> <p>Ingen identificeret risiko for brugeren. Potentiale for at udvise falsk resistens over for kliniske stammer, som igen kan resultere i, at et andet antimikrobielt middel anvendes til patientbehandling. Den kliniske risiko for dette miljø betragtes som lav, da resistens over for amoxicillin-clavulansyre i kliniske miljøer, hvor den anvendes til oral behandling (f.eks. ukomplicerede urinvejsinfektioner) er forholdsvis lav (≤15 %). Det vides i øjeblikket ikke, om mindre koncentrationer af de to midler i disse batcher ville vise falsk modstandsdygtighed over for isolater (især ESBL'er) med lavere MIC'er over for amoxicillin.</p>
2.	<p>5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet</p> <p>Hvis der udføres kvalitetskontrolstest, vil dette problem blive opdaget, fordi der produceres hæmningszoner med <i>Escherichia Coli</i> ATCC™35218™, som ligger uden for specifikationen.</p>
2.	<p>6. Baggrund om emnet</p> <p>Dette problem mistænkes i øjeblikket at være forårsaget af forskellige niveauer af restfugtighed i produktet, hvilket fører til hurtigere nedbrydningshastigheder for det primære antibiotikum og beta-lactamasehæmmeren.</p>
2.	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p>

3. Type handling for at mindske risikoen *			
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input checked="" type="checkbox"/> Karantæneanordning <input type="checkbox"/> Retur Device <input checked="" type="checkbox"/> Ødelæg enhed</p> <p><input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Følg patient anbefalinger management</p> <p><input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring / styrkelse af Brugsanvisning (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Andre <input type="checkbox"/> Intet</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?</td> <td>Hurtigst muligt</td> </tr> </table>	2. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?	Hurtigst muligt
2. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet?	Hurtigst muligt		

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

3.	3. Særlige overvejelser for: IVD Er opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater anbefales? Yes Give nærmere oplysninger om patientens niveau opfølgning efter behov eller en begrundelse for, hvorfor der ikke er behov
3.	4. Er Kunden Svar Påkrævet?* (Hvis ja, der er vedhæftet specificere frist for tilbagevenden) Yes
3.	5. 5. tiltag, der iværksættes af producenten <input checked="" type="checkbox"/> Produkt Removal <input type="checkbox"/> På stedet enhed modifikation / inspektion <input type="checkbox"/> opgradering Software <input type="checkbox"/> IFU eller ændre mærkning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet
3	6. Ved hvornår skal handlingen være afsluttet? Hurtigst muligt
3.	7. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbruger? No
3	8. Hvis ja, har producenten leveret yderligere oplysninger, der er egnede til patienten / lægbruger, i et brev / ark til en patient / lægmand eller ikke-professionel brugerinformation? Vælg et element. Vælg et element.N/A


4. Generelle oplysninger *

4.	1. FSN Type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
4.	3. For opdateret FSN skal du nøgle nye oplysninger som følger: N/A	
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN? *	Vælg et element. Ikke planlagt endnu
4	5. Hvis der forventes opfølgning på FSN, hvad forventes yderligere rådgivning at vedrøre: N/A	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgning FSN	N/A
4.	7. 7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises til side 1 i dette FSN)	
	a. Company Name	Thermo Fisher Scientific
	b. Address	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Website address	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.*	

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-2021-0006

FSCA Ref: FSN-2021-0006

4.	9. Liste over vedhæftede filer / bilag:	Svarformular til kunder
4.	10. Navn	James Filer Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Signatur	

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*</p>