



Genf, 22. Mai 2019
FSCA 4360

Bitte an das Labor weiterleiten

DRINGENDER PRODUKT SICHERHEITSHINWEIS

**Chocolat-Agar + PolyViteX™ (PVX) Ref 43109, Chargennummer 1007089110
Ungenügende Wachstumsleistungen**

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen verwenden Sie den bioMérieux Chocolat-Agar + PolyViteX™ (PVX) Ref 43109, Chargennummer 1007089110, Verfallsdatum 21. Mai 2019.

Problembeschreibung

Chocolat-Agar + PolyViteX™ (PVX) ist ein Isolationsmedium, das besonders für die Anzucht anspruchsvoller Stämme der Gattungen *Neisseria* und *Haemophilus* sowie *Streptococcus pneumoniae* empfohlen wird.

Dieses Medium besteht aus einem nährstoffreichen Grundsubstrat, das durch den Zusatz von Hämoglobin und PolyViteX™ mit den Faktoren X (Hämin) und V (NAD) angereichert wird, welche das Wachstum anspruchsvoller Stämme der Gattungen *Haemophilus* ermöglichen.

Kunden haben darauf hingewiesen, dass das Medium bei folgenden Stämmen ungenügende Wachstumsleistungen zeigt (geringes oder nicht vorhandenes Wachstum):

Haemophilus influenzae - ATCC Stämme
(ATCC 10211, ATCC 49247 und ATCC 49766) und

Haemophilus influenzae - Stämme von Patientenproben.

Diese Reklamationen, in denen über falsch negative Ergebnisse berichtet wurde, betrafen alle dieselbe Charge (Chargen Nr. 1007089110) des Chocolat Agar + PolyViteX™ (PVX), Ref. 43109.

Auswirkungen:

Es besteht das Risiko, dass auf Grund dieses Problems falsch negative Ergebnisse für *Haemophilus influenzae* in Patientenproben ermittelt werden.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Verwenden Sie die betroffene Charge (1007089110 Ref. 43109) nicht mehr und vernichten Sie die restlichen Produkte.
- Besprechen Sie bitte mögliche Bedenken in Bezug auf bisher ermittelte Patientenergebnisse mit Ihrem Laborleiter, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen. Die Ergebnisse sollten im Kontext des klinischen Gesamtbildes überprüft und interpretiert werden.
- Bitte wenden Sie sich an den Wissenschaftlichen Kundendienst Ihrer örtlichen bioMérieux Niederlassung, wenn Sie dieses Problem festgestellt und Zweifel in Bezug auf Ihre Testergebnisse haben.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax oder per Email zurück. Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift über die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungen zusenden.

Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA



Elisabeth Blikø
Marketing Mikrobiologie

Anlage

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT SICHERHEITSHINWEIS

Rückantwort erforderlich

Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:
Email: ch_support@biomerieux.com - Fax-Nr. 022 906 57 42

FSCA - 4360 – Chocolat-Agar + PolyViteX™ (PVX) Ref 43109, Chargennummer 1007089110, ungenügende Wachstumsleistungen

Name des Labors: _____
Ansprechpartner: _____
PLZ, Ort: _____
Kunden-Nr.: _____

Produktangaben

REF-Nr.	Produktbezeichnung	Chargennummer	Anzahl der erhaltenen Packungen	Anzahl der vernichteten Packungen
43109	Chocolat Agar + PolyViteX™ (PVX)	1007089110		

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Briefes von bioMérieux zum „**Chocolat-Agar + PolyViteX™ (PVX) Ref 43109, Chargennummer 1007089110 - Ungenügende Wachstumsleistungen**“.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt haben

DATUM

UNTERSCHRIFT