



Genf, 4. November 2019
FSCA 4553

Bitte an das Labor weiterleiten
WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Cetrimid Agar (Ref. 43565)

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor das in der nachstehenden Tabelle 1 aufgeführte Produkt erhalten hat. Dieses Schreiben richtet sich an alle Kunden, die diese spezifische Produktcharge verwenden.

Tabelle 1:

REF Nr.	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
43565	Cetrimid Agar (CET)	1007530990	04-NOV-2019

Problembeschreibung

Wir haben Anwenderhinweise bezüglich einer unzureichenden Fertilität des Cetrimid-Agars (Ref. 43565) erhalten. bioMérieux hat daraufhin eine Untersuchung in die Wege geleitet, um das Problem zu prüfen und dessen Ursache zu ermitteln.

Es wurde folgendes festgestellt:

- ⇒ Die Untersuchung bestätigte ein Fertilitätsproblem mit der Charge 1007530990 des Cetrimid Agars (Ref. 43565). Es wurde festgestellt, dass der Stamm *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 10145 nur geringes Wachstum zeigte.
- ⇒ Die Testung von *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 10145 ergab keine falsch negativen Ergebnisse.
- ⇒ Seitens Klinik Kunden haben wir keine Reklamationen wegen des genannten Problems erhalten.
- ⇒ Die betroffene Charge zeigte bei den im Rahmen der Produktfreigabe durchgeführten Qualitätskontrollen spezifikationskonforme Ergebnisse. Das Problem tritt somit im Laufe der Produktlebensdauer auf und könnte mit einem Stabilitätsproblem zusammenhängen.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch

Auswirkungen für den Anwender:

Die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass es ein potenzielles Risiko von falsch negativen Ergebnissen für *Pseudomonas aeruginosa* gibt, wenn die in Tabelle 1 aufgeführte Chargennummer 1007530990 des Cetrimid-Agars (Ref. 43565) für Anwendungen in der medizinischen Bakteriologie verwendet wird.

Erforderliche Maßnahmen:

- 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 eventuell vorrätige Packungen mit der noch nicht abgelaufenen Chargen-Nr. 1007530990 des Cetrimid Agars (Ref. 43565) nicht mehr und werfen Sie diese.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email (ch_support@biomerieux.com) oder per Fax (Fax-Nr. 022 906 57 42) zurück.

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

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA



Elisabeth Blikø
Marketing Mikrobiologie

Anlage:
Empfangsbestätigung (Anlage A)



Anlage A

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 4553 - Cetrimid Agar (Ref. 43565)

Rückantwort erforderlich

Bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst senden:

Email: ch_support@biomerieux.com - Fax-Nr. 022 906 57 42

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des wichtigen Produkt-Sicherheitshinweises bezüglich des Fertilitätsproblems von Cetrimid-Agar (Ref. 43565).

Produkt: Cetrimid Agar			
43565	1007530990	Anzahl erhaltener Packungen	
		Anzahl vernichteter Packungen	

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt haben.

DATUM

UNTERSCHRIFT

*In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.
Bitte senden Sie das Formular per Fax oder E-Mail zurück.*