



Genf, 30. April 2021
FSCA 5172

Bitte an das Labor weiterleiten
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS
Sabouraud 2 Agar (SAB2-T) (Ref. 42037)
Ungenügende Wachstumsleistungen für *C. albicans*

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor folgende Produkte erhalten hat.

Tabelle 1:

Ref.	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
42037	Sabouraud 2 Agar (SAB2-T)	1007856360*	28-APR-2021
		1007724190*	18-MAY-2021
		1008001290	03-OCT-2021
		1008112720	06-DEC-2021

*Kein Vertrieb dieser Charge in der Schweiz

Problembeschreibung

Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen der Sabouraud 2 Agarröhrchen (SAB2-T), (Referenz 42037), ungenügende Wachstumsleistungen für *Candida* zeigen.

Folgende Ergebnisse wurden ermittelt:

- Kein Wachstum für *C. albicans* ATCC 10231 bei allen in Tabelle 1 aufgelisteten Chargen.
- Das Wachstum entspricht nur für die Charge 1007856360 nicht den Spezifikationen (langsames Wachstum) für *C. tropicalis* ATCC 9968, die drei anderen in Tabelle 1 genannten Chargen zeigen konformes Wachstum.
- Alle in Tabelle 1 aufgelisteten Chargen zeigen konformes Wachstum für die anderen getesteten Stämme: *C. kefyr* ATCC 4922, *T. mentagrophytes* ATCC 9533, *C. glabrata* DSM 6425 und *A. brasiliensis* ATCC 16404.

bioMérieux (Suisse) SA

Bitte beachten Sie, dass für die Charge 1007724190 am 18. Dezember 2020 bestätigt wurde, dass *C. albicans* innerhalb der Spezifikation liegt. Daher sind Tests, die mit der Charge 1007724190 nach diesem Datum durchgeführt wurden, von dieser FSCA betroffen.

Auswirkungen für den Patienten/Kunden:

Das fehlende Wachstum von *Candida albicans* ATCC-Stämmen könnte zu falsch negativen Ergebnissen bei der Isolierung von *Candida*-Spezies mit dem Medium führen. Es werden keine Organismen gefunden, von denen man normalerweise erwartet, dass sie in/auf dem Medium wachsen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte leiten 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.
- **Bitte vernichten Sie alle in Tabelle 1 aufgeführten Produkte, die von dieser FSCA betroffen sind und sich noch in Ihrem Lagerbestand befinden, und verwenden Sie diese nicht mehr.**
- Besprechen Sie bitte alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor befundete Patientenergebnisse haben, die Sie mit den in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkten ermittelt haben, mit dem medizinischen Leiter Ihres Labors, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) oder per Fax (Fax-Nr. 022 906 57 42) zurück. Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift über die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungen zusenden.

bioMérieux hat sich verpflichtet, Ihnen Produkte von höchster Qualität anzubieten. 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 Deutschland GmbH



Stephanie Klöpfel
Produktmanagerin Mikrobiologie

Anlage A - EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS FSCA 5172 – Sabouraud 2 Agar (Ref. 42037) - Ungenügende Wachstumsleistungen für *C. albicans*

Rückantwort erforderlich

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 E-Mail (ch_support@biomerieux.com) oder per Fax (022 906 57 42) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Sicherheitshinweises von bioMérieux zum Sabouraud 2 Agar (Ref. 42037) - Ungenügende Wachstumsleistungen für *C. albicans*.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen umgesetzt haben, wie in dem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis angegeben.

Produktangaben: Siehe folgende Auflistung				
42037	Sabouraud 2 Agar	1007724190*	Anzahl erhaltener Packungen	
			Anzahl vernichteter Packungen	
42037	Sabouraud 2 Agar	1007856360*	Anzahl erhaltener Packungen	
			Anzahl vernichteter Packungen	
42037	Sabouraud 2 Agar	1008001290	Anzahl erhaltener Packungen	
			Anzahl vernichteter Packungen	
42037	Sabouraud 2 Agar	1008112720	Anzahl erhaltener Packungen	
			Anzahl vernichteter Packungen	

*Kein Vertrieb dieser Charge in der Schweiz

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

☐ Nein

☐ Ja

DATUM

UNTERSCHRIFT