



Genf, 31. Mai 2021
FSCA 5201

Bitte an das Labor weiterleiten
DRINGENDER PRODUKT-HINWEIS
Sabouraud 2 Agar (SAB2-T) (Ref. 42037)

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor folgendes Produkt erhalten hat.

Tabelle 1:

Best.-Nr.	Produktname	Chargennummer	Verfallsdatum
42037	Sabouraud 2 Agar (SAB2-T)	1008262940*	01 MAR 2022
		1008342620*	13 APR 2022
		1008472120	14 JUL 2022
		1008545830*	04 AUG 2022
		1008615520*	15 SEP 2022

*Kein Vertrieb dieser Charge in der Schweiz

Problembeschreibung

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

Das Problem wurde festgestellt, als die Charge 1008342620 Ref. 42037 als Referenz bei der QK-Prüfung von Ref. 42094 (Sabouraud Chloramphenicol Actidion Agar) verwendet wurde.

Folgende Ergebnisse wurden ermittelt:

- Bei den Chargen 1008342620 und 1008262940 wurde kein Wachstum von *C. albicans* ATCC 10231 festgestellt.
- Das Wachstum entspricht den Spezifikationen für *C. albicans* ATCC 10231 bei den Chargen 1008472120, 1008545830 und 1008615520.
- Das Wachstum entspricht bei allen getesteten Chargen den Spezifikationen für *C. tropicalis* ATCC 9968, *C. glabrata* DSM 6425, *C. kefyr* ATCC 4922, *A. brasiliensis* ATCC 16404 und *T. mentagrophytes* ATCC 9533.

bioMérieux (Suisse) SA

Der Wachstumsfehler für die Referenz 42037 wurde somit für die Chargen 1008342620 und 1008262940 bestätigt. Für die Chargen 1008472120, 1008545830 und 1008615520 ist der Produktfehler bisher nicht bestätigt. Als Vorsichtsmaßnahme werden sie jedoch in den Anwendungsbereich dieser FSCA aufgenommen, da das Problem des fehlenden Wachstums zu einem späteren Zeitpunkt während der Haltbarkeitsdauer der Produkte beobachtet werden kann.

Bitte beachten Sie, dass für die Charge 1008342620, am 31. März 2021 bestätigt wurde, dass *C. albicans* ATCC 10231 innerhalb der Spezifikationen liegt. Daher sind Tests, die mit der Charge 1008342620 nach diesem Datum durchgeführt wurden, von dieser FSCA betroffen.

Diese FSCA 5201 folgt auf die FSCA 5172, die im April 2021 für das gleiche Problem bei anderen Chargen von Sabouraud 2 Agar (Ref. 42037) veröffentlicht wurde, die Sie bereits erhalten hätten, falls Sie betroffen wären. Die Anfang April eingeleitete Untersuchung ist noch nicht abgeschlossen und bis zur Identifizierung der Ursache haben wir beschlossen, den Vertrieb der Referenz 42037 zu stoppen. Bitte wenden Sie sich daher an Ihren lokalen bioMérieux-Kundendienst, um mögliche Alternativprodukte zu erhalten.

Auswirkungen für den Kunden:

Das damit verbundene Risiko für Kunden aus der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie ist die Verzögerung von Ergebnissen mit dem Produkt 42037 (Sabouraud 2 Agar). Wie in der Packungsbeilage erwähnt, ist der bestimmungsgemäße Gebrauch von Sabouraud 2 Agar (Ref. 42037) für die industrielle Bakteriologie zur Subkultivierung von Pilzen vorgesehen. In diesem Zusammenhang kann das fehlende Wachstum von *C. albicans* oder ein geringeres Wachstum anderer Stämme bei Verwendung der betroffenen Chargen leicht identifiziert werden und kann zu einer möglichen kurzen Verzögerung der Subkultur der betroffenen Stämme führen, da Sie die Subkultur mit einer anderen Charge oder einem anderen Nährmedium wiederholen müssen.

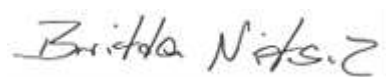
Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte leiten Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Besprechen Sie bitte alle Bedenken, die Sie bezüglich der Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkte haben, mit der entsprechenden verantwortlichen Person in Ihrem Unternehmen, um die geeignete Vorgehensweise in Abhängigkeit von den Auswirkungen auf Ihre Routineanwendung 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.

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

A handwritten signature in black ink, reading "Britta Nitsch".

Britta Nitsch
Marketing Manager Food Central Europe



Anlage A

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-HINWEIS

FSCA 5201 - 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-Hinweises 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-Hinweis angegeben.

DATUM

UNTERSCHRIFT