



Genf, 6. Januar 2022
FSCA 5488

Bitte an das Labor weiterleiten
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS
ID 32 C, Ref. 32200 – Fehlerhafte Thermoformung
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben richtet sich an alle Anwender unserer ID 32 C Teststreifen (Referenz 32200).
Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor die nachstehend aufgeführte Charge erhalten hat:

Produktname	Referenz	Chargennummer	Verfallsdatum
ID 32 C	32200	1008781060	11. Juni 2022

Problembeschreibung

ID 32 C ist ein qualitatives, standardisiertes System zur Identifizierung von Hefen. Das System verwendet miniaturisierte Tests und eine speziell angepasste Datenbank. Nach der manuellen Beimpfung des Streifens kann dieser entweder automatisch oder manuell abgelesen werden. Die Identifizierung erfolgt mit Hilfe einer Identifizierungssoftware.

Nach einer internen Reklamation wurde bei Streifen des Produktes ID 32 C, Referenz 32200, Chargennummer 1008781060, eine fehlerhafte Thermoformung festgestellt: anstelle einer „zylindrischen Form“ besitzen die Reaktionsnöpfchen die Form von „Mikroküvetten“.

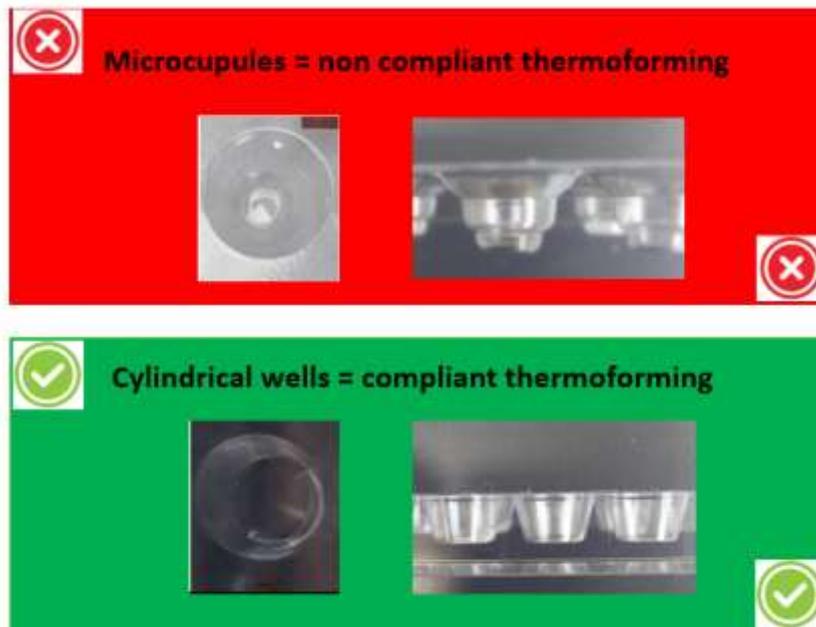
Nach Ansicht unserer Experten für Forschung und Entwicklung könnte das Risiko einer falschen Identifizierung oder eines verzögerten Ergebnisses bestehen, wenn keine Identifizierung erfolgt.

Obwohl die Anzahl der ID 32 C Streifen, Referenz 32200, Chargennummer 1008781060, die möglicherweise von diesem Problem betroffen sind, gering ist (weniger als 0,25 %), hat bioMérieux beschlossen, Sie aus Gründen der Produkt-Qualitätssicherung und der Patientensicherheit über dieses Problem zu informieren.

bioMérieux (Suisse) SA

Nachstehend finden Sie eine Darstellung der korrekten und der fehlerhaften Thermoformung der Reaktionsnäpfchen:

Abbildung: Thermoformung der Reaktionsnäpfchen:



Rot: Mikroküvetten = nicht konforme Thermoformung

Grün: Zylindrische Vertiefungen = konforme Thermoformung

Auswirkungen für den Kunden:

Die fehlerhafte Thermoformung der Reaktionsnäpfchen (Mikroküvetten) in den ID 32 C Streifen könnte zu verzögerten Ergebnissen bei fehlender Identifizierung und im äußersten Fall zu falschen Ergebnissen (Fehlidentifizierungen) bei der oben genannten Charge der ID 32 C Streifen führen.



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.
- **Sie können die ID 32 C Streifen weiterhin verwenden, wenn die Vertiefungen eine „zylindrische“ Form aufweisen.**
- **Für ID 32 C Streifen, in denen die Reaktionsnäpfchen die Form von "Mikroküvetten" zeigen, bitten wir Sie, diese nicht mehr zu verwenden und zu vernichten.**
- Für Tests, die bereits mit der Chargennummer 1008781060 des ID 32 C Kits durchgeführt wurden, empfehlen wir Ihnen, diese auf mögliche Fehlidentifizierungen zu prüfen, die damit verbundenen Risiken zu analysieren und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zu ergreifen.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Bitte tragen Sie in der Tabelle auch die Anzahl der vernichteten Kits ein, um für die vernichteten Packungen eine entsprechende Gutschrift zu erhalten. Falls Sie Ersatz für das Produkt benötigen, bestellen Sie dieses bitte auf dem üblichen Weg (ch.order@biomerieux.com).

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 (Suisse) SA

Elisabeth Blikø
Market Manager Microbiology

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 5488 - ID 32 C, Ref. 32200 – Fehlerhafte Thermoformung

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) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux „ID 32 C, Ref. 32200 – Fehlerhafte Thermoformung“.

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

Haben Sie in diesem Zusammenhang Meldungen zu Patientenergebnissen erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Nein

Ja

nicht anwendbar

Referenznummer	Produktbezeichnung	Chargen Nr.	Anzahl vernichteter Kits

DATUM

UNTERSCHRIFT