



Genf, 7. Oktober 2022
FSCA 5722

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
MUELLER HINTON E AGAR – Mehrere Referenzen
Eingeschränkte Wachstumsleistung bei *S. capitis***

Empfangsbestätigung erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieser dringende Produktsicherheitshinweis richtet sich an Anwender des Produktes MUELLER HINTON E AGAR. Betroffen sind mehrere Referenzen. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie eine der nachfolgend in Tabelle 1 aufgeführten Chargen erhalten.

Tabelle 1

Produktbezeichnung	Referenz	Chargennummer	Verfallsdatum
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009473200	26.09.2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009476030	28.09.2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009483750	03.10.2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009488990	04.10.2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009495800	07.10.2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009495790	07.10.2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2135690	10.10.2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009491230	10.10.2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009491200	10.10.2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009497090	10.10.2022
M HINTON E AGAR 90 MM	417680*	1009506880	10.10.2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528*	2134210	11.10.2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009498630	11.10.2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009507120	17.10.2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2139200	25.10.2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528*	2141460	01.11.2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2143450	08.11.2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2145690	10.11.2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2143750	15.11.2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009554280	16.11.2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2147110	17.11.2022

*Kein Vertrieb dieser Referenz in der Schweiz

bioMérieux (Suisse) SA

Problembeschreibung:

Mueller Hinton E Agar ist ein Kulturmedium für die Empfindlichkeitstestung von antimikrobiellen Substanzen (AST) durch Agardiffusionstest und die Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) unter Verwendung des ETEST®-Verfahrens.

Nach Eingang entsprechender Kundenreklamationen konnte für alle aufgeführten Chargennummern eine Einschränkung der Wachstumsleistung bei *S. capitis* auf MUELLER HINTON E AGAR bestätigt werden.

Auswirkungen auf den Anwender:

Bei fehlendem *Staphylococcus-capitis*-Wachstum kann die AST-Testung nicht oder nur mit zeitlich verzögertem Ergebnis erfolgen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Parteien weiter, die dieses Produkt verwenden könnten, einschließlich anderer Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von MUELLER HINTON E AGAR-**MUELLER HINTON E AGAR - Ref. 413822; Ref. 413824; Ref. 417680; Ref. 421528; Ref. 413825** bei Tests mit *Staphylococcus capitis* aufgrund von Problemen mit der Wachstumsleistung nicht mehr.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben. Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, steht Ihnen unser Wissenschaftlicher Kundendienst gerne zur Verfügung: Tel. 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA



Elisabeth Blikø
Product / Market Manager Microbiology

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
FSCA 5722 - MUELLER HINTON E AGAR – Eingeschränkte Wachstumsleistung bei *S. capitis***

Rücksendung erforderlich

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Produkt verfügen.

**Bitte senden Sie das Formular an:
ch_support@biomerieux.com**

Name des Labors: _____

Ansprechpartner/in: _____

PLZ, Ort: _____

Kundennummer: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „**FSCA 5722- MUELLER HINTON E AGAR – Eingeschränkte Wachstumsleistung bei *S. capitis***“.

Ebenfalls bestätigen Sie die Umsetzung der angegebenen Maßnahmen des dringenden Produktsicherheitshinweises. Andernfalls geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an:

Kommentar

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

Nein

Ja

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

DATUM

UNTERSCHRIFT