



Genf, 11. November 2022
FSCA 5732

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
Verschiedene Produktreferenzen – Temperatur ausserhalb des zulässigen Bereichs
(siehe Tabelle 1)**

Empfangsbestätigung erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge hat Ihr Labor mindestens eines der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte erhalten.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

Referenz	Charge	Verfallsdatum	Produktbezeichnung
20040	1009455270	26.06.2024	NaCl 0,85 % 100 Amp. mit 3 ml
21341	2412052103	10.07.2023	VITEK 2 GN ID 20 Karten
21342	2422214503	19.12.2023	VITEK 2 GP ID 20 Karten
30235	1009414600	16.05.2023	VIDAS EBV EBNA IgG 30 Tests
30236	1009552320	02.08.2023	VIDAS EBV VCA/EA IgG 30 Tests
30237	1009491890	03.06.2023	VIDAS EBV VCA IgM 30 Tests
30320	1009452780	07.06.2023	VIDAS LYME IGG 60 TESTS
30400	1009557550	11.07.2023	VIDAS TSH 60 Tests
30403	1009474350	18.12.2023	VIDAS T3 60 Tests
30421	1009506720	03.06.2023	VIDAS CK-MB 30 Tests
30458	1009353740	11.04.2023	VIDAS NT-PROBNP 2 60 TESTS
30459	1009578540	17.08.2023	VIDAS FT4 60 Tests
30706	1009540710	21.07.2023	VIDAS QCV Test Funktionsprüfung 60 Tests
32400	1009245410	23.02.2023	ID 32 E, ID von gram- Stäbchen 25 Str.
33803	1009495430	20.07.2023	COEUR CERVELLE + 0,1 % AGAR 20 T PS
42038	1009422430	06.12.2023	Sab. Chloramph. 2 Agar (SAB CHL 2-T) 20 R.
42041	1009492380	17.01.2023	PORTAGERM pylori (PORT-PYL) 8 Fläschch.
43004	1009579010	04.12.2022	GELOSE CHROMID VRE ID 20 St.
43031	1009540320	16.11.2022	MILIEU LEGIONELLA (GVPC) 20 St.
43041	1009538800	07.11.2022	Columbia-Agar + 5 % Schafblut (COS) 20 St.
43049	1009532630	30.10.2022	Columbia-Agar + 5 % Schafblut (COS) 100 St.
43071	1009570130	10.11.2022	Columbia CNA Agar + 5% Schafblut 20 St.
43101	1009588770	03.01.2023	Chocolat PolyViteX Agar (PVX) 20 Stück

bioMérieux (Suisse) SA

Referenz	Charge	Verfallsdatum	Produktbezeichnung
43141	1009570240	02.12.2022	MC CONKEY CRIST.VIOLET 20 St.
43149	1009565150	29.11.2022	Mac Conkey Agar (MCK) 100 Stück
43279	1009537140	28.10.2022	Schaedler Agar + 5 % Schafb. (SCS) 100 St
43361	1009582440	04.11.2022	Campyloset Agar (CAM) 20 Stück
43401	1009554300	09.11.2022	Schaedler Agar + 5 % Schafb. (SCS) 20 St.
43411	1009570120	02.12.2022	Gardnerella Agar (GAR) 20 Stück
43451	1009564870	15.11.2022	CHROMID MRSA 20 St.
43481	1009565180	23.12.2022	CHROMID ESBL Agar (ESBL) 20 Stück
43481	1009565190	23.12.2022	CHROMID ESBL Agar (ESBL) 20 Stück
43631	1009559670	08.12.2022	CHROMID Candida Agar (CAN2) 20 St.
43681	1009594800	23.12.2022	CHOCOLAT HAEMOPH. 2 MILIEU 20 St.
43901	1009545860	15.11.2022	MH + 5% Pferdebl. + β -NAD (MHF) 20 St.
45534	1009507660	01.01.2024	GENbag anaer Beutel und Generat. 20 St.
55545	L91711	30.04.2023	R1 Kristallviolett-Oxalat (Hucker) 1x2 l
56508	1910501	11.02.2023	URILINE 100 Einheiten
70491	1009243690	25.02.2023	Ninhydrin 2 x 100 Ansätze
70542	1009583340	16.08.2023	James Reagenz Indolnachweis 2 x 100 Ans.
96118	1009339550	30.09.2023	Anaerobiose Indikat. GENbox/GENbag 50 St.
96124	1009507390	01.01.2024	GENbox anaer 10 Generatoren
96125	1009434220	01.12.2023	GENbox microaer 10 Generatoren
280131	Z013LG2EB	28.10.2023	NUCLISENS Extraktionspuffer 2 (4 x 1 l)
280132	Z013GF3EB	28.07.2023	NUCLISENS Extraktionspuffer 3 (4 x 1 l)
280135	CZ-Z103HN	28.08.2023	NUCLISENS easyMAG Prob./Spitzen 384 Ans.
411968	1009582660	17.11.2022	GELOSE BRUCELLA SANG 20 PLT
412108	1009594720	09.12.2022	CHROMID Salmon. Elite Agar (SALM) 20 St.
413194	1009588690	29.11.2022	Schaedler Neo. Vanco.+ 5 % Schafb. 2x10 St.
413822	1009562720	21.11.2022	MUELLER HINTON E AGAR 90 - 20 P.
413824	1009562790	21.11.2022	Mueller Hinton E Agar 90 mm \varnothing 10x10 St.
415058	7102197503	02.12.2023	AST-N290 TEST KIT 20 Karten
416172	1009563330	25.12.2022	CHROMID CPS Elite Agar (CPSE+CPSO) 100 St.
417011	1009516220	08.01.2024	VIDAS AMH
417951	7362217203	22.12.2023	AST-P636 Testkit 20 Karten
421040	5422237203	11.01.2024	AST-ST03 TEST KIT 20 Karten
421913	8052168103	03.11.2023	VITEK 2 AST-P655 Ent. + B-Streptok. 20 Kart.
422231	1009567240	15.12.2022	LEGIONELLA BCYE mit L-CYSTEIN 20 St.
423740	1298222	10.07.2023	RP2.1plus Panel, IVD 30 Tests
30451-30	1009535570	21.02.2023	VIDAS CORTISOL S 30 Tests
30455-02	1009270360	15.02.2023	VIDAS D-Dimer Exclusion II™ 60 Tests

Problembeschreibung:

Die Schweizer Tochtergesellschaft von bioMérieux hat aufgrund eines logistischen Problems festgestellt, dass einige Produkte aufgrund fehlender Temperaturdaten während des Versands möglicherweise einer nicht kontrollierten Temperatur ausgesetzt waren. Die betroffenen Produkte wurden genau identifiziert und sind in der obigen Tabelle aufgeführt.

Mit diesem Schreiben werden Sie über diesen Sachverhalt informiert und aufgefordert, die betroffenen Produkte, die mit diesen Lieferungen verbunden sind, zu entsorgen.

Auswirkung auf den Anwender:

Da die Temperaturdaten fehlen, kann die Leistung des Produkts nicht garantiert werden, so dass im schlimmsten Fall durch abweichende/falsche Ergebnisse ein Risiko für den Patienten besteht.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

1. Bitte Stellen Sie sicher, dass diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weitergegeben und zur Kenntnis genommen wird.
2. Überprüfen Sie Ihren Bestand hinsichtlich der betroffenen Produkte (siehe Tabelle 1 der als Anhang A beigefügten Empfangsbestätigung), die mit den lokal erfolgten Lieferungen in Verbindung stehen.
3. **Bitte verwenden Sie die betroffenen Produkte nicht mehr und entsorgen Sie alle verbleibenden betroffenen Produkte in Ihrem Bestand.**
4. Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung aus, auf der die Ihre Lieferungen betreffenden Produkte genau aufgeführt sind, und senden Sie uns diese per E-Mail an ch_support@biomerieux.com.
5. Bitte tragen Sie auch die Anzahl der erhaltenen und entsorgten Kits in die Tabelle ein, um eine entsprechende Gutschrift für die entsorgten Packungen zu erhalten. Wenn Sie ein Ersatzprodukt benötigen, bestellen Sie es bitte auf dem üblichen Weg (ch.order@biomerieux.com).
6. Bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren bioMérieux-Unterlagen auf.

Wenn die Produkte bereits verwendet wurden, könnte das beschriebene Problem möglicherweise zu falschen Ergebnissen geführt haben. Wir empfehlen Ihnen, mögliche falsche Ergebnisse zu ermitteln, um die damit verbundenen Risiken zu analysieren und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen festzulegen.

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. +41 22 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA



Hélène Rahon
Customer Supply Manager Switzerland

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS

5732 FSCA – Verschiedene Produktreferenzen – Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs

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 5732 - Verschiedene Produktreferenzen - Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs**“ von bioMérieux zu dem oben genannten Problem.

Ebenfalls bestätigen Sie die Umsetzung der angegebenen Maßnahmen des dringenden Produktsicherheitshinweises. Geben Sie bitte außerdem die Produktreferenzen und die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungseinheiten an.

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

Nein **Ja**

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

Die Tabelle 1 zeigt detaillierte Angaben zu den von diesem Problem betroffenen Produkten:

bioMérieux information	Customer Order Number	Customer	Material & Description	Batch & Shelf life Expiry date	Quantity received	Customer Action	Destroyed quantity
------------------------	-----------------------	----------	------------------------	--------------------------------	-------------------	-----------------	--------------------

DATUM

UNTERSCHRIFT