



Genf, 23. November 2022
FSCA 5732

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Wichtiger Produktsicherheitshinweis – Produkt-Korrektur –
Verschiedene Produktreferenzen -Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs (TTOR) -
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	TTOR Auswirkung	Maßnahme durch Anwender
20070	1009427850	06.06.2024	API NAACL 0,85 % MED 2 ml 100 AMP	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
20150	1009434300	12.06.2024	API SUSP. MEDIUM (5 ml) 100 AMP	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
30126	1009534360	20.10.2023	VIDAS UP LISTERIA 60 Tests	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
30704	1009524100	21.07.2023	VIDAS LMO 2, 60 Tests	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
42046	2119370	13.12.2022	FRASER BROTH 6 x 225 ml	Temperatur-empfindlich	entsorgen
42100	1009435750	07.12.2023	Trypcase Soja Bouillon (TSB-T) 20 Röhrchen	Temperatur-empfindlich	entsorgen
42633	1009258350	04.09.2023	TSB CLEAN ROOM 6 x 100 ml Fl.	Temperatur-empfindlich	entsorgen
42634	1009455020	25.03.2023	CLEAR TIO CLEAN ROOM 6 x 100 Fl.	Temperatur-empfindlich	entsorgen
43009	1009577700	29.11.2022	TRYPCASE SOJA G+SG 100 Pl.	Temperatur-empfindlich	entsorgen
43011	1009554330	18.01.2023	TRYPCASE SOY AGAR 20 Pl.	Temperatur-empfindlich	entsorgen
43011	1009572850	30.01.2023	Trypcase-Soja-Agar	Temperatur-empfindlich	entsorgen
43041	1009543020	07.11.2022	Columbia-Agar + 5 % Schafblut (COS) 20 St.	Temperatur-empfindlich	entsorgen
43141	1009571850	01.12.2022	MC CONKEY CRYSTAL VIOLET 20 Platten	Temperatur-empfindlich	entsorgen

bioMérieux (Suisse) SA

Referenz	Charge	Verfallsdatum	Produktbezeichnung	TTOR Auswirkung	Maßnahme durch Anwender
43149	1009565150	29.11.2022	GELOSE MAC CONKEY 100 Pl.	Temperatur- empfindlich	entsorgen
43151	1009545890	16.12.2022	D-COCCOSEL 20 Platten	Temperatur- empfindlich	entsorgen
43169	1009477050	07.07.2023	TSA 3P IRR 100 Platten	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43501	1009557440	18.11.2022	COUNT-TACT 20 Platten	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43501	1009573500	28.11.2022	COUNT-TACT 20 Platten	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43551	1009572670	14.12.2022	R2A - GELOSE 20 Platten	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43555	1009532580	29.11.2022	Sabouraud-Glukose- Agar	Temperatur- empfindlich	entsorgen
43555	1009563040	19.12.2022	Sabouraud-Glukose- Agar	Temperatur- empfindlich	entsorgen
43565	1009564850	15.11.2022	CETRIMID-AGAR	Temperatur- empfindlich	entsorgen
43580	1009569590	06.01.2023	SABOURAUD DEXTROSE CONTACT	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43691	1009522630	23.02.2023	COUNT-TACT 3P, bestrahlt	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43699	1009509440	14.02.2023	COUNT-TACT 3P, bestrahlt 100 Pl	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43699	1009563430	21.03.2023	COUNT-TACT 3P, bestrahlt 100 Pl.	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43801	220604500	31.10.2023	Quantiswab bestrahlt	Temperatur- empfindlich	entsorgen
43811	1009512560	29.07.2023	Trypcase-Soja 3P, best., 4 Enth. 20 St.	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
43819	1009521360	02.08.2023	Trypcase-Soja 3P, best., 4 Enth. 100 St.	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
51018	1009363200	10.03.2026	THIOGLYCOLLATE BROTH RES. 500 g	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
51019	1009290820	06.01.2026	TRYPCASE-SOY BROTH 500 g	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
56001	B7264	20.03.2024	Aspergillus brasiliensis NCPF 2275 (PE)	Temperatur- empfindlich	entsorgen
56002	B7190	16.02.2024	Bacillus subtilis NCTC 10400 (PE)	Temperatur- empfindlich	entsorgen
56003	B7277	27.03.2024	Candida albicans NCPF 3179 (Pharmacopée)	Temperatur- empfindlich	entsorgen

Referenz	Charge	Verfallsdatum	Produktbezeichnung	TTOR Auswirkung	Maßnahme durch Anwender
56007	B7179	10.02.2024	Pseudomonas aeruginosa NCTC 12924 (PE)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
56009	B7232	03.03.2024	Staphylococcus aureus NCTC 10788 (PE)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
56012	B7190	16.02.2024	Bacillus subtilis NCTC 10400 (PE)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
56018	B7266	21.03.2024	Salmonella abony ACM 5080 (Pharmacopée)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
56019	B7243	09.03.2024	Staphylococcus aureus NCTC 10788 (PE)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
56024	B7292	03.04.2024	Bacillus subtilis NCTC 10400 (PE)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
56026	B7150	27.01.2024	Candida albicans NCPF 3179 (Pharmacopée)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
56147	B7140	22.12.2023	Pseudomonas aeruginosa NCTC 12924 (PE)	Temperatur-empfindlich	entsorgen
70402	1009471340	15.06.2023	TDA 2 x 100 Ansätze	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
70422	1009504980	01.04.2023	VP 1 & VP 2 Kit 2 x 100 Ansätze	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
70542	1009583340	16.08.2023	James Reagenz Indolnachweis 2 x 100 Ans.	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
80002	1009482490	05.07.2023	TEMPO STA 48 Tests	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
80003	1009422450	27.02.2023	TEMPO ENTEROBACTERIACEAE 48 Tests	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
80004	1009489710	06.07.2023	TEMPO E. COLI 48 Tests	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
96124	1009507390	01.01.2024	GENbox anaer 10 Generatoren	Temperatur-empfindlich	entsorgen
411113	1009478560	22.09.2023	TEMPO AEROBIC COUNT 48 Tests	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
417843	NDK-162	18.04.2023	BIOBALL Alternative Rehydrationfluid	Temperatur-empfindlich	entsorgen
417843	NE9-064	08.05.2023	BIOBALL Alternative Rehydrationfluid	Temperatur-empfindlich	entsorgen
417843	NE9-065	08.05.2023	BIOBALL Alternative Rehydrationfluid	Temperatur-empfindlich	entsorgen
418427	2135860	28.07.2023	CLEANING 3 (2 x 2,3 l)	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden

Referenz	Charge	Verfallsdatum	Produktbezeichnung	TTOR Auswirkung	Maßnahme durch Anwender
300-C2003-02	13507676A	21.06.2026	CHEMFILTER D17 (x 10)	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
306-R3082-02	2144700	22.08.2023	CHEMSOL A7 (6 x 300 ml)	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
AEB111499	2136610	04.08.2023	Kochsalz-Pepton- Bouillon 100 x 9 ml	Keine Auswirkung	Kann verwendet werden
AEB120082	2147820	29.11.2022	ALOA AGAR, 10 Platten, 140 mm	Temperatur- empfindlich	entsorgen
AEB520080	2149080	06.12.2022	ALOA AGAR, 20 Platten 90 mm	Temperatur- empfindlich	entsorgen
AEB521970	2148910	05.12.2022	Nähragar ISO 6579 20 Pl. 90 mm	Temperatur- empfindlich	entsorgen
AEB526760	2151710	12.12.2022	SALSA (XLD/ASAP) 20 BI-PLATES 90 mm	Temperatur- empfindlich	entsorgen
AEB620677	2143990	22.02.2023	MSRV NOVOBIOCINE 6 x 200 ml	Temperatur- empfindlich	entsorgen
AEB620677	2150120	08.03.2023	MSRV NOVOBIOCINE 6 x 200 ml	Temperatur- empfindlich	entsorgen
AEB623207	2132740	25.01.2023	VRBG 6 x 200 ml	Temperatur- empfindlich	entsorgen

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:

Für jede Produktreferenz, die nur für die industrielle Anwendung bestimmt ist, wurde die TTOR auf der Grundlage folgender Daten ermittelt:

- Außentemperaturen in Genf vom 29. September 2022 bis 4. Oktober 2022 [5,4°C bis 22,1°C], als effektive TTOR
- Validierte Temperaturschocks im Vergleich zur Lagertemperatur
- Produktisikobewertung gegenüber Kunden und Patienten/Verbrauchern

Für Produkte mit (i) Thermoschocksequenzen, die nicht mit der TTOR kompatibel sind, und/oder (ii) einer Risikobewertung, die das geringe Endrisiko für den Kunden und/oder Patienten/Verbraucher überschreitet, müssen daher vor Ort Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden, und die Produkte sind zu entsorgen.

Für alle anderen Produkte gilt: Das Endrisiko entspricht dem üblichen und ist somit als gering annehmbar; es müssen keine Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden;
→ die Verwendung wird bestätigt.

Die Tabelle 1 enthält eine Spalte mit den Auswirkungen des Problems "Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs" für die einzelnen Produkte. Der Kunde/Anwender sollte die entsprechenden Maßnahmen ergreifen.

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, die in Tabelle 1 in Ihrem Bestand als zu entsorgen definiert sind.**
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. Die Produkte, die nicht von dem Problem "Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs" betroffen sind, können weiter verwendet werden.
7. 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 zu ergreifen.

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

**– WICHTIGER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS – PRODUKT-KORREKTUR -
FSCA 5732 – 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.

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