



Genf, 6. Februar 2023
FSCA 5742-1

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
MUELLER HINTON E AGAR - Mehrere Referenzen
Problem mit den Ergebnissen von Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfungen / *Pseudomonas aeruginosa*-Gentamicin**

Empfangsbestätigung erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieser dringende Produktsicherheitshinweis richtet sich an Anwender des Produktes MUELLER HINTON E AGAR. Betroffen sind die Referenzen 413822, 413824, 413825 und 417680. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie eine der in Anhang 1 aufgeführten Chargen erhalten.

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 in Anhang 1 aufgeführten Chargennummern eine Einschränkung der Leistung bei der **Kombination *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicin auf MUELLER HINTON E AGAR** bestätigt werden.

Die Ergebnisse für ATCC 27853 *Pseudomonas aeruginosa*-Gentamicin liegen sowohl bei Anwendung der Agardiffusionsmethode als auch der ETEST®-Methode außerhalb des erwarteten Qualitätskontrollbereichs (EUCAST, CLSI). Die Ergebnisse der Hemmhofdurchmesser sind kleiner als erwartet und die Ergebnisse der MHK-Werte sind erhöht.

Auswirkungen auf den Anwender:

Die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit dem vorliegenden Produktproblem bestehen in einem verzögerten, außerhalb des Qualitätskontrollbereichs liegenden Ergebnisses (EUCAST, CLSI) für die Kombination ATCC 27853 *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicin oder in einem fehlerhaften AST-Ergebnis, einem erhöhten MHK-Wert oder einer überhöhten Resistenzangabe bei Patientenproben mit der Kombination *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicin (CLSI).

bioMérieux (Suisse) SA

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.
- Die Verwendung von **MUELLER HINTON E AGAR - Referenzen 413822, 413824, 413825, 417680** für die in Anhang 1 genannten Chargen ist bei der Testung der Kombination ***Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicin** einzustellen.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail an ch_support@biomerieux.com 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 5742-1 - MUELLER HINTON E AGAR – Problem mit den Ergebnissen von Antibiotika-
Empfindlichkeitsprüfungen / *Pseudomonas aeruginosa*-Gentamicin**

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 5742-1 - MUELLER HINTON E AGAR – Problem mit den Ergebnissen von Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfungen / *Pseudomonas aeruginosa*-Gentamicin**“.

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



Tabelle 1: Liste der im Rahmen von FSCA 5742 betroffenen Chargen

Referenz	Produkt	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009379930	03.08.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009525490	26.10.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009532550	01.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009534190	02.11.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009545900	11.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009556250	17.11.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009556140	17.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147670	21.11.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009562790	21.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009562720	21.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147810	23.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147860	24.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147930	25.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2148820	28.11.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009575420	29.11.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2149050	30.11.2022
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009589390	01.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009578820	01.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2151670	05.12.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009588760	06.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2151810	07.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2151910	08.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2152130	12.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009605190	13.12.2022



Referenz	Produkt	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009617000	13.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2152330	14.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2152470	15.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2157970	19.12.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009617390	20.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158190	21.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158240	22.12.2022
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009632840	22.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158690	26.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009628760	26.12.2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009636360	28.12.2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009639600	30.12.2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158860	02.01.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009662940	03.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009649890	04.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009652960	05.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009659440	06.01.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2164440	09.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009661790	10.01.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2164700	12.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009669110	13.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009661810	13.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009672160	17.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009675010	18.01.2023



Referenz	Produkt	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169130	18.01.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009682620	19.01.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009686110	26.01.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009700000	01.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169840	01.02.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009700030	01.02.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009706160	01.02.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009709320	06.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009709710	07.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169520	09.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169630	10.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009724050	13.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176050	13.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176200	15.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176270	16.02.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009731830	17.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176390	20.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009737140	21.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176580	22.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176680	23.02.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009748350	27.02.2023



Referenz	Produkt	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2181500	27.02.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2181670	01.03.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009767920	01.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2181770	02.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009757010	03.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009767060	06.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2187890	06.03.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009766390	08.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2182090	08.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2182190	09.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009774450	13.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2188280	13.03.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009776830	14.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2188490	15.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190110	21.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190210	23.03.2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009790420	27.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190340	28.03.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009801280	28.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190570	30.03.2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009801610	31.03.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190840	03.04.2023



Referenz	Produkt	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2191040	04.04.2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2191280	06.04.2023
417680*	M HINTON E AGAR 90 MM	1009806430	09.04.2023

*Kein Vertrieb dieser Referenz in der Schweiz