

## WICHTIGE INFORMATION – BITTE AN DAS LABOR WEITERLEITEN

### Thermo Scientific™ Oxoid™ BIGGY Agar 500g CM0589B, Lots: 1679919 and 1728851

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Eine technische Untersuchung hat bestätigt, dass Thermo Scientific Oxoid™ BIGGY Agar, CM0589B, Chargen 1679919 und 1728851 die spezifizierten Leistungsanforderungen nicht erfüllen. Die Wiederfindungsrate von *Candida* spp. liegt bei diesen Chargen unter dem erwarteten Niveau, und eine fortgesetzte Verwendung könnte dazu führen, dass *Candida* spp. nicht wiedergefunden oder identifiziert werden kann.

Dieses Problem wurde intern erkannt; wir erhielten bis dato keine Kundenbeschwerden.

#### Risikobewertung

BiGGY Agar wird zur Isolierung und präsumtiven Identifizierung von *Candida*-Arten zur verwendet. Wir denken, dass das mit diesem Problem verbundene klinische Risiko aus folgenden Gründen gering ist:

- BiGGY-Agar wird nicht als alleinige Determinante der *Candida*-Infektion bei Patienten eingesetzt.
  - Bestätigungstests sind erforderlich, um Hefe-Isolate zu identifizieren.
  - Antimykotische Empfindlichkeitsprüfungen würden ungeachtet des anfänglichen BiGGY-Agar-Ergebnisses stattfinden.
  - Die antimykotische Therapie wird i.d.R. auf der Basis von Standardverfahren durchgeführt, bis eine endgültige Identifizierung vorliegt, so dass es keine Verzögerungen bei der Therapie geben sollte.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand und vernichten Sie alle Packungen CM0589B, Chargen 1679919 und 1728851 sachgerecht.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird über diese Maßnahme informiert.

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieser Kundeninformation mit Hilfe der beiliegenden Fax-Rückantwort bis zum **16.02.2018** zu bestätigen. Bitte teilen Sie uns gleichzeitig mit, ob Sie einen Ersatz der Ware oder eine Gutschrift wünschen.

Für weitere Fragen stehen Ihnen folgende Abteilungen gerne zur Verfügung:

Technischer Support (fachtechnisch)      [microbiology.techsupport.de@thermofisher.com](mailto:microbiology.techsupport.de@thermofisher.com)  
Tel: +49 (0) 281 / 152- 266

Service Center (administrativ)              [oxoid.de.servicecenter@thermofisher.com](mailto:oxoid.de.servicecenter@thermofisher.com)  
Tel: +49 (0) 281 / 152- 233

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir Sie vielmals um Entschuldigung und wir bedanken uns für Ihre Rückantwort.

Mit freundlichen Grüßen  
Oxoid Deutschland GmbH

## FAX-ANTWORT

Oxoid Deutschland GmbH  
Am Lippeglacis 4-8

46483 Wesel

Fax- Nr.: +49 281 152 214  
E- Mail: [oxoid.de.servicecenter@thermofisher.com](mailto:oxoid.de.servicecenter@thermofisher.com)

---

Produkt: **BIGGY Agar 500g**  
Artikel.- Nr.: **CM0589B**  
Chargen-Nr.: **1679919 und 1728851**

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt dieser Kundeninformation und die Weiterleitung an alle Anwender dieses Produktes.
- Bitte erstellen Sie uns eine Gutschrift über ..... Packungen
- Bitte ersetzen Sie uns ..... Packungen kostenlos.
- Wir benötigen weder eine Gutschrift noch Ersatz.

**(Bitte unbedingt ankreuzen und bis 16.02.2018 an uns zurück übermitteln).**

---

**Kunde:**  
**Kundennummer:**

**Datum:** .....

**Name:** .....

**E- Mail:** .....

**Unterschrift:** .....