



bioMérieux Deutschland GmbH · Postfach 1204 · 72602 Nürtingen

Datum: 19. August 2020  
Abteilung: Wissenschaftlicher Kundendienst  
Ansprechpartner/in: [REDACTED]  
Tel.: [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
E-Mail: fieldactions\_germany@biomerieux.com  
Unser Zeichen: BII/HEA – FSCA 4864  
Ihr Zeichen:  
Ihre Kunden-Nr.:

**Bitte an das Labor weiterleiten**  
**DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**  
**CHOCOLAT POLYVITEX AGAR (Ref. 43109 – 43101)**

**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor das in Tabelle 1 angegebene Produkt erhalten hat.

Dieses Schreiben richtet sich an alle Kunden, die diese spezifischen Produktreferenzen verwenden.

Tabelle 1:

Produkt Ref. Nr.	Bezeichnung
43109	CHOCOLAT POLYVITEX 100 PLATTEN
43101	CHOCOLAT POLYVITEX 20 PLATTEN

**Problembeschreibung**

Wir wurden von Kunden informiert, dass *S. aureus* Stämme und ein *Corynebacterium striatum* Stamm auf dem CHOCOLAT POLYVITEX AGAR (100 Platten – Ref. Nr. 43109, Chargennummer 1008049150) schwaches oder fehlendes Wachstum zeigten. bioMérieux hat daraufhin eine Untersuchung in die Wege geleitet, um das Problem zu bestätigen und die Ursache zu ermitteln.

Die Untersuchung hat folgendes gezeigt.

**bioMérieux Deutschland GmbH**

- ⇒ Das Problem wurde bei 5 von 13 getesteten Chargen, die zum Zeitpunkt der Untersuchung auf dem Markt erhältlich waren, bestätigt. Je nach Charge stellten wir bei einigen ATCC Staphylokokken-Stämmen (ATCC® 29213, ATCC® 6538, ATCC® 29971), Staphylokokken-Stämmen aus Patientenisolaten und *Corynebacterium diphtheriae* ATCC® 27010 kein oder nur geringes Wachstum fest.
- ⇒ Das Problem ist auf einem Teil jeder betroffenen Charge beschränkt, welcher ¼ der jeweiligen Charge entspricht.
- ⇒ *S. aureus* ATCC® 29213 gehört zu den Stämmen, die im Rahmen der abschließenden Qualitätskontrollen getestet werden. Die Ergebnisse lagen bei der Freigabe innerhalb der Spezifikationen. Das Problem scheint somit im Verlauf der Haltbarkeitsdauer des Produktes aufzutreten.
- ⇒ Bei den Chargen, für die das Problem bestätigt wurde, haben wir ein gutes Wachstum der anspruchsvollen Stämme festgestellt, die im Rahmen der Qualitätskontrolle zur Chargenfreigabe getestet werden: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Candida albicans* ATCC® 60193.
- ⇒ Daher scheint sich dieses Problem nicht auf eine bestimmte Charge zu beziehen, sondern nur auf einen bestimmten Teil jeder Charge. Das Problem könnte auch während der Haltbarkeitsdauer des Produkts auftreten, so dass wir nicht ausschließen können, dass alle Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten Produktreferenzen betroffen sein könnten.

### **Auswirkungen für den Kunden:**

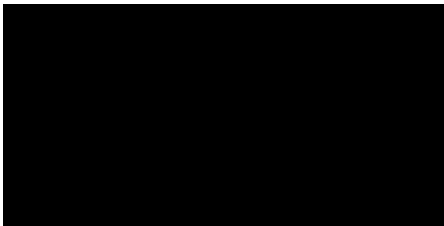
Basierend auf den Untersuchungsergebnissen besteht bei der Verwendung von CHOCOLAT POLYVITEX AGAR (Ref. 43109 und Ref. 43101) in der medizinischen Bakteriologie ein potenzielles Risiko, falsch negative Ergebnisse für Staphylokokken- und Corynebakterium-Spezies zu erhalten.

### **Erforderliche Maßnahmen:**

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Der Verwendungszweck der betroffenen Produktreferenzen ist der Nachweis von anspruchsvollen Bakterien der Gattungen *Neisseria* und *Haemophilus* sowie von *Streptococcus pneumoniae*. Für andere Stämme ist es erforderlich, systematisch ein zusätzliches nicht selektives Medium (z.B. Columbia Agar + 5 % Schafblut) zu beimpfen.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese bis zum **08. September 2020** per Fax oder E-Mail zurück.

Wir haben uns verpflichtet, Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 07022 3007-19 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux Deutschland GmbH



**Anlage:** Anlage A (Empfangsbestätigung)

## Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

### DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

#### Rückantwort erforderlich

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

Bitte senden Sie das Formular per Fax (+49 7022 3007-105) oder E-Mail ([fielddactions\\_germany@biomerieux.com](mailto:fielddactions_germany@biomerieux.com)) zurück.

**FSCA - 4864 – CHOCOLAT POLYVITEX AGAR**

Name des Labors: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort: \_\_\_\_\_

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

#### Produktangaben

Produktref. Nr. Bezeichnung		
43109	CHOCOLAT POLYVITEX	100 PLATTEN
43101	CHOCOLAT POLYVITEX	20 PLATTEN

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Sicherheits-hinweises von bioMérieux bzgl. des CHOCOLAT POLYVITEX AGAR (Ref. 43109 und 43101). Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt haben.

DATUM .....

UNTERSCHRIFT .....