



bioMérieux Deutschland GmbH · Postfach 12 04 · 72602 Nürtingen

Datum: 5. August 2013
Abteilung: Wissenschaftlicher Kundendienst
Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Tel.: +49(0) 7022 3007-19
Fax: +49(0) 7022 3007-105
E-Mail: [REDACTED]@biomerieux.com
Unser Zeichen: [REDACTED]
Ihr Zeichen:
Ihre Kunden-Nr.:

Bitte an das Labor weiterleiten – Wichtige Produktinformation

Produktrückruf

XLD Agar

Best.Nr. 43563 und 43564

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Produkt: XLD Agar (XLD)
Best.Nr. 43563 und 43564
Chargennummer: siehe Tabelle 1
Verfallsdatum: siehe Tabelle 1

Tabelle 1:

Best.Nr.	Chargennummern	Verfallsdatum
43563	1002115760	22. Juli 2013
43563	1002132290	29. Juli 2013
43564	1002115750	22. Juli 2013
43564	1002132280	29. Juli 2013

Problembeschreibung

bioMérieux hat Kundenreklamationen erhalten, in denen darüber berichtet wird, dass *Salmonella* Kolonien auf XLD Agar eine untypische Färbung zeigen, die dazu führen könnte, dass *Salmonella* nicht nachgewiesen werden.

Salmonella Stämme wachsen auf dem Medium, zeigen jedoch nicht die in der Packungsbeilage beschriebene charakteristische Färbung der Kolonie: Die *Salmonella* Kolonien sind gelb mit schwarzem Zentrum (anstatt rosa oder rot mit oder ohne schwarzem Zentrum, wie in der Packungsbeilage beschrieben).

bioMérieux Deutschland GmbH

Unser Qualitätskontrolllabor hat mit einem spezifischen, halbfertigen Produkt, einem Trockenmedium, das für die Herstellung mehrerer Chargen des XLD Agars (Best.Nr. 43563 und 43564) verwendet wurde, Untersuchungen durchgeführt. Alle für die Qualitätskontrolle verwendeten *Salmonella* und *Shigella* Stämme wurden mit verschiedenen Trockenmedien des XLD Agars getestet. Sie zeigten bei allen Chargen des mit diesem spezifischen Trockenmedium produzierten XLD-Agars nach 24 Stunden Inkubation untypische Koloniefärbungen (gelbe Kolonien). Die Ergebnisse mit den anderen Trockenmedien waren konform. Derzeit werden weitere Untersuchungen mit dem Trockenmedium durchgeführt, um die Ursache für dieses Problem zu klären.

Auswirkungen

Der XLD Agar kann alleine (nach Anreicherung in Bouillon oder direkt mit Stuhlproben) verwendet werden (es muss kein anderes Medium parallel beimpft werden). Es kann ein falsch negatives Ergebnis für *Salmonella* und *Shigella* ermittelt werden.

Ein falsch negatives Ergebnis könnte bei einer schweren Infektion die richtige Diagnose und Antibiotikabehandlung (sofern angemessen) verzögern, da der Arzt auf Grund einer falschen Orientierung die Probenahme wiederholen und nach anderen Ursachen für die akute Diarrhoe (z.B. nicht infektiöse Ursache) suchen wird. In jedem Fall wird eine symptomatische Behandlung zur Rehydrierung des Patienten eingeleitet werden. Die diagnostische Evaluierung ist jedoch an die unabhängige Beurteilung durch den Arzt gebunden. Das XLD Medium zählt darüber hinaus nicht zu den Medien, die in klinischen Laboratorien normalerweise für die Untersuchung von Stuhlproben verwendet werden. Die Packungsbeilage enthält außerdem folgenden Warnhinweis: „Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund, die Probenherkunft, die Kolonie- und mikroskopische Morphologie sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests berücksichtigt werden“.

Weiterhin ist es gemäß dem Abschnitt „Limitierungen“ in der Packungsbeilage empfehlenswert, den XLD-Agar in Abhängigkeit von dem analysierten Probenmaterial zusammen mit weiteren Medien (wie SM ID-, SS-, Hektoen-, Brillantgrün- oder modifizierter Brillantgrün-Agar) oder mit speziellen Stuhlkulturmedien (wie *Campylose*-, *Yersinia*- oder *Clostridium difficile*-Agar) zu verwenden. Dieser Hinweis wird den Anwender warnen.

Das Risiko, ein falsch negatives Ergebnis mit *Salmonella* oder *Shigella* zu ermitteln, wird somit als gering eingestuft, da der Anwender das Problem systematisch erkennt, wenn die Qualitätskontrollstämme, wie in der Packungsbeilage beschrieben, getestet werden.

Erforderliche Maßnahmen

Obwohl das Risiko gering ist, ein falsch negatives Ergebnis mit *Salmonella* oder *Shigella* zu erhalten, bitten wir Sie, folgende Maßnahmen durchzuführen.

1. Stellen Sie bitte sicher, dass dieser Brief an alle betroffenen Personen innerhalb Ihres Labors weitergeleitet und zur Kenntnis genommen wird.
2. Wenn Sie noch einige Packungen des XLD-Agars Best.Nr. 43563 und 43564 mit den in Tabelle 1 genannten Chargennummern besitzen, bitten wir Sie, diese nicht zu verwenden und zu vernichten. Nach Erhalt der beiliegenden Vernichtungsbestätigung (Anlage A) werden wir für Sie eine Gutschrift erstellen.
3. Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax (Fax Nr. 07022 3007-105) zurück.

Wir entschuldigen uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 07022 3007-19 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux Deutschland GmbH



Marketing Mikrobiologie

Anlage A: Empfangsbestätigung - Vernichtungsbestätigung

Anlage A

EMPFANGSBESTÄTIGUNG - VERNICHTUNGSBESTÄTIGUNG

Bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst senden:
Fax-Nr. 07022 3007-105

Interne Referenz: FCA 1811

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Hiermit bestätige ich den Erhalt des oben genannten Schreibens von bioMérieux, indem ich darüber informiert werde, dass Salmonella und Shigella auf XLD Agar **Best.Nr. 43563 und 43564 – mit den unten genannten Chargennummern** nicht nachgewiesen werden und ich die Kits, die ich noch vorrätig habe, vernichten muss.

Produkt: XLD Agar – Best.Nr. 43563 und 43564	
Best.Nr. 43563 – Chargennummer 1002115760	Anzahl der vernichteten Kits _____
Best.Nr. 43563 – Chargennummer 1002132290	Anzahl der vernichteten Kits _____
Best.Nr. 43564 – Chargennummer 1002115750	Anzahl der vernichteten Kits _____
Best.Nr. 43564 – Chargennummer 1002132280	Anzahl der vernichteten Kits _____

Datum: _____ Unterschrift: _____