



Brussel, 23 mei 2019

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA 4360

Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) ref. 43109 - batch 1007089110 - afwijkende groei

Geachte klant,

Volgens onze gegevens gebruikt uw laboratorium Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) ref. 43109 batch 1007089110, met vervaldatum 21 mei 2019.

Beschrijving van het probleem

Dit Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) medium is een isolatiemedium dat in het bijzonder wordt aanbevolen voor de groei van veeleisende (fastidious) stammen van de geslachten *Neisseria* en *Haemophilus*, en *Streptococcus pneumoniae*.

Het medium is samengesteld uit een voedingsbasis verrijkt met de factoren X (hemin) en V (NAD) die door de hemoglobine en PolyViteX™ worden geleverd en die de groei van stammen die specifieke voeding vereisen van de geslachten *Haemophilus* mogelijk maken.

We hebben klachten ontvangen van klanten over een afwijkende groei (beperkt of afwezig) voor de volgende stammen:

Stammen van *Haemophilus influenzae* ATCC (ATCC 10211, ATCC 49247 en ATCC 49766) en patiëntenstammen van *Haemophilus influenzae*.

Deze klachten hadden betrekking op dezelfde batch 1007089110 Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) ref. 43109 en beschreven vals negatieve resultaten.

Impact voor de klant:

Het risico dat met het geconstateerde probleem gepaard gaat, is het risico op vals negatieve resultaten bij *Haemophilus influenzae*-stammen in patiëntensamples.

Vereiste acties:

Wij verzoeken u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

- Bezorg deze informatie aan alle betrokken personeelsleden in uw laboratorium, houd een kopie bij in uw administratie, en stuur ze door naar alle partijen die dit product kunnen gebruiken, inclusief naar derden aan wie u ons product mogelijk hebt overgedragen.

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



- Bespreek eventuele bezorgdheden over eerder gerapporteerde patiëntenresultaten met de medische directeur van uw laboratorium om de gepaste maatregelen te kunnen treffen. De resultaten moeten worden beoordeeld en geïnterpreteerd in de context van het algemene klinische beeld.
- Neem contact op met uw lokale klantenservice wanneer u dit probleem waarneemt en u vragen heeft over uw resultaten.
- Gelieve het kennisnameformulier in Bijlage A in te vullen en terug te sturen naar uw lokale klantendienst bij bioMérieux om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.

bioMérieux streeft ernaar om producten van de hoogste kwaliteit te leveren. Gelieve ons te verontschuldigen voor het ongemak dat u mogelijk hebt ondervonden.

Indien u extra ondersteuning wenst of nog verdere vragen heeft, neem dan contact op met de lokale klantendienst van bioMérieux:

e-mail: fielactions.benelux@biomerieux.com of tel: +31 (0)885 06 47 00

Met vriendelijke groeten,

...

bioMérieux Benelux



Bijlage A: Kennisnameformulier.

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA 4360 - Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) ref. 43109 - batch 1007089110 - afwijkende groei

TERUG TE STUREN NAAR DE KLANTDIENST VAN BIOMÉRIEUX

EMAIL: fieldactions.benelux@biomerieux.com

FAX: +32 2 793 01 44

Naam van het laboratorium:

Stad:

Klantnummer:

- Ik bevestig de ontvangst van de brief van bioMérieux betreffende de “**Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) ref. 43109 – batch 1007089110 - afwijkende groei**”

- Ik zal de nodige maatregelen treffen zoals aangegeven in het dringende bericht over productverbetering.

DATUM

HANDTEKENING:.....

bioMérieux Benelux s.a./n.v.