

Warszawa, dnia 12.01.2017

Załącznik 4

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO FSCA3193

ETEST® Ciprofloxacin CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618) opakowanie Z GĄBKĄ

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej wyroby. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® Ciprofloxacin CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618), opakowanie z gąbki, w Stanach Zjednoczonych i na całym świecie. Numery katalogowe oraz numery serii podane zostały w Tabeli 1 i Tabeli 2.

Opis problemu:

W ramach bieżącej, wnikliwej analizy wyrobów ETEST® stwierdziliśmy, że ostatnie reklamacje dotyczące okresu ważności wyrobów ETEST® Ciprofloxacin CI 32, wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2, nie znalazły potwierdzenia w przeprowadzonych przez nas, wewnętrznie, badaniach. Nie odnotowaliśmy też tendencji wzrostowej w liczbie zgłoszeń dotyczących tych wyrobów, jednak chcemy dokonać przeglądu reklamacji dotyczących okresu ważności, które wymagają natychmiastowej interwencji w celu zapewnienia właściwego użytkowania wyrobu w czasie skorygowanego okresu ważności wynoszącego dwanaście (12) miesięcy.

W przypadku użytkowania wyrobów w skorygowanym okresie ważności, charakteryzują się one właściwościami określonymi w specyfikacji. Zaobserwowano jednak:

- ⇒ Błąd QC (wartości MIC powyżej górnej granicy QC) w przypadku niektórych szczepów do Kontroli Jakości wymienionych w Ulotce Technicznej do ETEST® Ciprofloxacin CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618), opakowanie z gąbki, po upływie okresu ważności wynoszącego 12 miesięcy.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku zaobserwowanego problemu z charakterystyką wyrobu po upływie 12 miesięcy okresu ważności istnieje możliwość uzyskania wyższego niż oczekiwany wyniku MIC. Ten typ błędu zostałby wykryty podczas oznaczania kontroli jakości, ponieważ uzyskana wartość MIC znalazłaby się poza zakresem. Podwyższeniu mogą ulec także wyniki pacjenta, co może prowadzić do uzyskania fałszywego wyniku „oporny”.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

Produkt, dla którego UPŁYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu):

- Należy zidentyfikować opakowania serii **ETEST® Ciprofloxacin CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618)** opakowanie z gąbki (serie podane w Tabeli 1 poniżej), dla których upłynął okres ważności.
- Natychmiast zamówić odpowiednie produkty zamienne.
- Laboratoria powinny nadal stosować swoje bieżące procedury kontroli jakości dla **ETEST® Ciprofloxacin CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618)**, serie podane w Tabeli 1, zgodnie z zaleceniami CLIA oraz obowiązującymi lokalnie przepisami, z tą różnicą, że należy zwiększyć częstość badania QC i wykonywać je co tydzień lub codziennie w przypadku, gdy badanie takie wykonywane było rzadziej oraz podawać w raportach wyniki tylko wtedy, gdy wyniki QC będą w dopuszczalnym zakresie. Zalecamy także włączenie do badań QC organizmu określanego jako wskaźnik stabilności dla ETEST® Ciprofloxacin CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618), czyli szczepu *E.coli* ATCC25922 (oczekiwany zakres wartości MIC: 0,004-0,016 µg/ml). Wartości MIC dla tego konkretnego szczepu muszą mieścić się w dopuszczalnym zakresie w celu potwierdzenia ważności QC testu oraz zachowania charakterystyki przez pasek ETEST.
- Po otrzymaniu produktu zamiennego należy zaprzestać użytkowania i zutylizować serie **ETEST® Ciprofloxacin CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618)** wymienione w Tabeli 1.

Produkt, dla których okres ważności trwa:

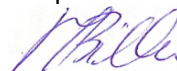
- Należy zidentyfikować wyroby wymienione w **Tabeli 2**. Wyroby te mogą być użytkowane w okresie zmienionego okresu ważności, jak to określono w Tabeli 2.
- Należy zmienić datę ważności użytkowanego wyrobu, by była zgodna z nowym okresem ważności podanym w Tabeli 2.

Działania dodatkowe:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywany tu wyrób, łącznie z tymi, którym nasz wyrób został przekazany.
- Prosimy o skontaktowanie się i współpracę z kierownictwem jednostki w celu określenia, czy konieczna jest retrospektywna analiza wyników pacjentów
- Prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska w przypadku jakichkolwiek pytań; e-mail: as@biomerieux.com.
 - Proszę zwrócić uwagę, że opakowania **ETEST® Ciprofloxacin CI32 (nr kat. 412310, 412311) SPB** zachowują charakterystykę określoną w specyfikacjach w całym okresie ważności.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem dołączonego Formularza Potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Tabela 1: Produkty, dla których UPLYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu). Konieczne są oznaczenia QC.

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
508610	1001026950	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508610	1001199360	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508610	1001427690	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508610	1001518090	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508610	1001595490	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508610	1001740320	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508610	1001989260	CI 32 (F) WW	60	12	10-Dec-2013
508618	1001032350	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001242030	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001338050	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001416820	CI 32 (F) WW	60	12	7-Jan-2013
508618	1001471720	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001595500	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001627650	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001720440	CI 32 (F) WW	60	12	15-May-2013
508618	1001728140	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508618	1001786480	CI 32 (F) WW	60	12	30-Jul-2013
508618	1001956220	CI 32 (F) WW	60	12	10-Dec-2013
508618	1002109250	CI 32 (F) WW	60	12	28-Jan-2014
508618	1002338880	CI 32 (F) WW	60	12	23-May-2014
508618	1002435190	CI 32 (F) WW	60	12	26-Jun-2014
508618	1002566960	CI 32 (F) WW	60	12	26-Aug-2014
508618	1002718380	CI 32 (F) WW	60	12	30-Oct-2014
508618	1002975330	CI 32 (F) WW	60	12	25-Feb-2015
508618	1003886270	CI 32 (F) WW	60	12	23-Mar-2016
508618	1003894060	CI 32 (F) WW	60	12	25-Mar-2016
508618	1003981160	CI 32 (F) WW	60	12	2-May-2016
508618	1004064990	CI 32 (F) WW	60	12	6-Jun-2016
508618	1004075190	CI 32 (F) WW	60	12	9-Jun-2016
508618	1004168390	CI 32 (F) WW	60	12	18-Jul-2016
508618	1004490810	CI 32 (F) WW	60	12	29-Nov-2016
508650	1001060450	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508650	1001154650	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508650	1001212890	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508650	1001264540	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508650	1001319180	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508650	1001390080	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013

508650	1001390440	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508650	1001409510	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508650	1001409520	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508650	1001441760	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508650	1001540660	CI 32 (F) US	60	12	30-Jul-2013
508650	1001589490	CI 32 (F) US	60	12	30-Jul-2013
508650	1001621240	CI 32 (F) US	60	12	30-Jul-2013
508650	1001656460	CI 32 (F) US	60	12	30-Jul-2013
508658	1001093880	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508658	1001154820	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508658	1001265110	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508658	1001319480	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508658	1001390570	CI 32 (F) US	60	12	7-Jan-2013
508658	1001441910	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508658	1001487610	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508658	1001647880	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508658	1001708510	CI 32 (F) US	60	12	15-May-2013
508658	1001811360	CI 32 (F) US	60	12	30-Jul-2013
508658	1002041010	CI 32 (F) US	60	12	10-Dec-2013
508658	1002102920	CI 32 (F) US	60	12	10-Dec-2013
508658	1002435570	CI 32 (F) US	60	12	26-Jun-2014
508658	1002567240	CI 32 (F) US	60	12	26-Aug-2014
508658	1002725010	CI 32 (F) US	60	12	3-Nov-2014
508658	1003246020	CI 32 (F) US	60	12	30-Jun-2015
508658	1003889730	CI 32 (F) US	60	12	24-Mar-2016
508658	1004168400	CI 32 (F) US	60	12	18-Jul-2016
508658	1004364330	CI 32 (F) US	60	12	10-Oct-2016
508658	1004491220	CI 32 (F) US	60	12	29-Nov-2016

Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
508618	1004939640	CI 32 (F) WW	60	12	9-Jun-2017
508658	1004939670	CI 32 (F) US	60	12	9-Jun-2017



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Nr sprawy: FSCA 3193

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 225690554; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa przekazującej naszemu laboratorium informacje dotyczące problemów z wyrobem ETEST® Ciprofloxacyn CI 32 (nr kat. 508650, 508658, 508610, 508618).

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

Tak lub Nie

DATA:

PODPIS: