

Warszawa, dnia 12.01.2017

## Załącznik 5

### **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO FSCA3193**

#### **ETEST® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518) opakowanie Z GĄBKĄ**

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej wyroby. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518), 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® Vancomycin VA 256, 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® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518), 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® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518)** 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® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518)**, 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 organizmów określanych jako wskaźniki stabilności dla ETEST® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518), takich jak szczepy *E. faecalis* ATCC 29212 (oczekiwany zakres wartości MIC: 1-4 µg/ml) oraz *S.pneumoniae* ATCC 49619 (oczekiwany zakres wartości MIC: 0,125-0,5 µg/ml). Wartości MIC dla tych konkretnych szczepów 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® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518)** 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](mailto:as@biomerieux.com).
  - Proszę zwrócić uwagę, że opakowania **ETEST® Vancomycin (nr kat. 412486, 412488) 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
525510	1001051200	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525510	1001125840	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525510	1001416930	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525510	1001455150	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525510	1001548250	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525510	1001596090	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525518	1001192860	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525518	1001223460	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525518	1001317000	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jan-2013
525518	1001338170	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525518	1001416940	VA 256 (F) WW	60	12	4-Mar-2013
525518	1001416950	VA 256 (F) WW	60	12	15-Apr-2013
525518	1001492590	VA 256 (F) WW	60	12	29-May-2013
525518	1001566860	VA 256 (F) WW	60	12	29-May-2013
525518	1001634070	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525518	1001728340	VA 256 (F) WW	60	12	26-Jun-2013
525518	1001761460	VA 256 (F) WW	60	12	16-Sep-2013
525518	1001887350	VA 256 (F) WW	60	12	18-Nov-2013
525518	1001894800	VA 256 (F) WW	60	12	22-Nov-2013
525518	1002007990	VA 256 (F) WW	60	12	9-Jan-2014
525518	1002045080	VA 256 (F) WW	60	12	23-Jan-2014
525518	1002113290	VA 256 (F) WW	60	12	17-Feb-2014
525518	1002197250	VA 256 (F) WW	60	12	20-Mar-2014
525518	1002287970	VA 256 (F) WW	60	12	29-Apr-2014
525518	1002338070	VA 256 (F) WW	60	12	22-May-2014
525518	1002369060	VA 256 (F) WW	60	12	2-Jun-2014
525518	1002440920	VA 256 (F) WW	60	12	30-Jun-2014
525518	1002463490	VA 256 (F) WW	60	12	8-Jul-2014
525518	1002496690	VA 256 (F) WW	60	12	21-Jul-2014
525518	1002565090	VA 256 (F) WW	60	12	25-Aug-2014
525518	1002583690	VA 256 (F) WW	60	12	2-Sep-2014
525518	1002604690	VA 256 (F) WW	60	12	11-Sep-2014
525518	1002663860	VA 256 (F) WW	60	12	8-Oct-2014
525518	1002809200	VA 256 (F) WW	60	12	8-Dec-2014
525518	1002809880	VA 256 (F) WW	60	12	9-Dec-2014
525518	1002876470	VA 256 (F) WW	60	12	13-Jan-2015
525518	1002922750	VA 256 (F) WW	60	12	3-Feb-2015

525518	1003079740	VA 256 (F) WW	60	12	10-Apr-2015
525518	1003134480	VA 256 (F) WW	60	12	11-May-2015
525518	1003373510	VA 256 (F) WW	60	12	24-Aug-2015
525518	1003621540	VA 256 (F) WW	60	12	3-Dec-2015
525518	1003778630	VA 256 (F) WW	60	12	9-Feb-2016
525518	1003809630	VA 256 (F) WW	60	12	19-Feb-2016
525518	1003910700	VA 256 (F) WW	60	12	1-Apr-2016
525518	1003972790	VA 256 (F) WW	60	12	27-Apr-2016
525518	1004052410	VA 256 (F) WW	60	12	1-Jun-2016
525518	1004121860	VA 256 (F) WW	60	12	28-Jun-2016
525518	1004150380	VA 256 (F) WW	60	12	8-Jul-2016
525518	1004256770	VA 256 (F) WW	60	12	25-Aug-2016
525518	1004371490	VA 256 (F) WW	60	12	12-Oct-2016
525518	1004496990	VA 256 (F) WW	60	12	30-Nov-2016
525518	1004508060	VA 256 (F) WW	60	12	6-Dec-2016
525550	1001094650	VA 256 (F) US	60	12	28-Jan-2013
525550	1001136230	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001212920	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001293800	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001302920	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001319720	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001334090	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001391310	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001430030	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525550	1001518060	VA 256 (F) US	60	12	26-Jun-2013
525550	1001686190	VA 256 (F) US	60	12	26-Jun-2013
525558	1001174720	VA 256 (F) US	60	12	28-Jan-2013
525558	1001251340	VA 256 (F) US	60	12	4-Mar-2013
525558	1001334100	VA 256 (F) US	60	12	15-Apr-2013
525558	1001368020	VA 256 (F) US	60	12	15-Apr-2013
525558	1001442000	VA 256 (F) US	60	12	29-May-2013
525558	1001566840	VA 256 (F) US	60	12	26-Jun-2013
525558	1001647970	VA 256 (F) US	60	12	15-Jul-2013
525558	1001734920	VA 256 (F) US	60	12	15-Jul-2013
525558	1001761450	VA 256 (F) US	60	12	15-Jul-2013
525558	1001761480	VA 256 (F) US	60	12	16-Sep-2013
525558	1001897000	VA 256 (F) US	60	12	18-Nov-2013
525558	1001898600	VA 256 (F) US	60	12	22-Nov-2013
525558	1002008040	VA 256 (F) US	60	12	9-Jan-2014
525558	1002073480	VA 256 (F) US	60	12	23-Jan-2014
525558	1002197270	VA 256 (F) US	60	12	21-Mar-2014

525558	1002282890	VA 256 (F) US	60	12	28-Apr-2014
525558	1002338820	VA 256 (F) US	60	12	22-May-2014
525558	1002365880	VA 256 (F) US	60	12	2-Jun-2014
525558	1002443950	VA 256 (F) US	60	12	30-Jun-2014
525558	1002465840	VA 256 (F) US	60	12	8-Jul-2014
525558	1002558040	VA 256 (F) US	60	12	21-Aug-2014
525558	1002562240	VA 256 (F) US	60	12	25-Aug-2014
525558	1002733640	VA 256 (F) US	60	12	6-Nov-2014
525558	1002751340	VA 256 (F) US	60	12	14-Nov-2014
525558	1003171920	VA 256 (F) US	60	12	26-May-2015
525558	1003449250	VA 256 (F) US	60	12	22-Sep-2015
525558	1003679000	VA 256 (F) US	60	12	29-Dec-2015
525558	1003836080	VA 256 (F) US	60	12	3-Mar-2016
525558	1004040220	VA 256 (F) US	60	12	26-May-2016
525558	1004121870	VA 256 (F) US	60	12	28-Jun-2016
525558	1004151340	VA 256 (F) US	60	12	8-Jul-2016
525558	1004173130	VA 256 (F) US	60	12	19-Jul-2016
525558	1004256780	VA 256 (F) US	60	12	25-Aug-2016
525558	1004264340	VA 256 (F) US	60	12	30-Aug-2016
525558	1004371500	VA 256 (F) US	60	12	12-Oct-2016
525558	1004491190	VA 256 (F) US	60	12	30-Nov-2016
525558	1004509340	VA 256 (F) US	60	12	6-Dec-2016

**Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.**

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
525518	1004564470	VA 256 (F) WW	60	12	4-Jan-2017
525518	1004775890	VA 256 (F) WW	60	12	4-Apr-2017
525518	1004913990	VA 256 (F) WW	60	12	1-Jun-2017
525518	1004980270	VA 256 (F) WW	60	12	27-Jun-2017
525518	1005027170	VA 256 (F) WW	60	12	18-Jul-2017
525518	1005132320	VA 256 (F) WW	60	12	4-Sep-2017
525518	1005186480	VA 256 (F) WW	60	12	26-Sep-2017
525558	1004735790	VA 256 (F) US	60	12	16-Mar-2017
525558	1004767430	VA 256 (F) US	60	12	30-Mar-2017
525558	1004775900	VA 256 (F) US	60	12	4-Apr-2017
525558	1004914010	VA 256 (F) US	60	12	1-Jun-2017
525558	1004980280	VA 256 (F) US	60	12	27-Jun-2017
525558	1005027180	VA 256 (F) US	60	12	18-Jul-2017
525558	1005132340	VA 256 (F) US	60	12	4-Sep-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 dotyczącej problemów z wyrobem ETEST® Vancomycin VA 256 (nr kat. 525550, 525558, 525510, 525518).

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:.....