

Warszawa, dnia 12.01.2017

Załącznik 10

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO FSCA3193

ETEST® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518) opakowanie Z GĄBKĄ

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej wyroby. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518), 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® Gentamicin GM256, 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 czterdzieści osiem (48) 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 Kontroli Jakości wymienionych w Ulotce Technicznej do ETEST® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518), opakowanie z gąbki, po upływie okresu ważności wynoszącego 48 miesięcy.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku zaobserwowanego problemu z charakterystyką wyrobu po upływie 48 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® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518)** 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® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518)**, 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® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518), takich jak szczepy *E.coli ATCC25922* (oczekiwany zakres wartości MIC: 0,25-1 µg/ml) oraz *P. aeruginosa ATCC27853* (oczekiwany zakres wartości MIC: 0,5-2 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® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518)** wymienione w Tabeli 1.

Produkt, dla których okres ważności trwa:

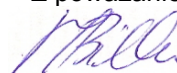
- Należy zidentyfikować wyroby wymienione w Tabeli 2. Wyroby te mogą być użytkowane w okresie zmienionego okresu ważności, jak to określono w Tabeli 2.
- Należy zmienić datę ważności użytkowanego wyrobu, by była zgodna z nowym okresem ważności podanym w Tabeli 2.

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® GM256 Gentamicin (nr kat. 412367, 412368) 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
512510	1001970170	GM256 (F) WW	60	48	2-Dec-2016
512510	1002154750	GM256 (F) WW	60	48	2-Dec-2016
512518	1001595660	GM256 (F) WW	60	48	3-Jul-2016
512518	1001707960	GM256 (F) WW	60	48	3-Jul-2016
512518	1001803880	GM256 (F) WW	60	48	25-Oct-2016
512550	1002001100	GM256 (F) US	60	48	2-Dec-2016
512550	1002048740	GM256 (F) US	60	48	2-Dec-2016
512558	1001564260	GM256 (F) US	60	48	3-Jul-2016
512558	1001676270	GM256 (F) US	60	48	3-Jul-2016
512558	1001733240	GM256 (F) US	60	48	3-Jul-2016
512558	1001793760	GM256 (F) US	60	48	3-Jul-2016
512558	1001873760	GM256 (F) US	60	48	25-Oct-2016

Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
512518	1002094250	GM256 (F) WW	60	48	10-Feb-2017
512518	1002229210	GM256 (F) WW	60	48	10-Apr-2017
512518	1002233690	GM256 (F) WW	60	48	11-Apr-2017
512518	1002559790	GM256 (F) WW	60	48	22-Aug-2017
512518	1002684500	GM256 (F) WW	60	48	14-Oct-2017
512518	1002823910	GM256 (F) WW	60	48	15-Dec-2017
512518	1003164040	GM256 (F) WW	60	48	22-May-2018
512518	1003191670	GM256 (F) WW	60	48	5-Jun-2018
512518	1003279330	GM256 (F) WW	60	48	10-Jul-2018
512518	1003604650	GM256 (F) WW	60	48	26-Nov-2018
512518	1004047450	GM256 (F) WW	60	48	30-May-2019
512518	1004157400	GM256 (F) WW	60	48	13-Jul-2019
512518	1004247950	GM256 (F) WW	60	48	22-Aug-2019
512518	1004252220	GM256 (F) WW	60	48	24-Aug-2019
512518	1004528390	GM256 (F) WW	60	48	14-Dec-2019
512518	1004567000	GM256 (F) WW	60	48	5-Jan-2020
512558	1002113320	GM256 (F) US	60	48	10-Feb-2017
512558	1002230930	GM256 (F) US	60	48	11-Apr-2017
512558	1002559800	GM256 (F) US	60	48	22-Aug-2017

512558	1002823250	GM256 (F) US	60	48	15-Dec-2017
512558	1003495040	GM256 (F) US	60	48	9-Oct-2018
512558	1003883840	GM256 (F) US	60	48	22-Mar-2019
512558	1004248160	GM256 (F) US	60	48	22-Aug-2019
512558	1004252230	GM256 (F) US	60	48	24-Aug-2019
512558	1004277880	GM256 (F) US	60	48	5-Sep-2019
512558	1004567040	GM256 (F) US	60	48	5-Jan-2020
512558	1004946070	GM256 (F) US	60	48	12-Jun-2020
512558	1004980260	GM256 (F) US	60	48	23-Jun-2020
512558	1005146190	GM256 (F) US	60	48	8-Sep-2020



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® Gentamicin GM256 (nr kat. 512550, 512510, 512558, 512518).

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: