

Warszawa, 17.07.2017

Nr sprawy: FSCA 3532

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA PRODUKTU**

**Podłoże Mueller Hinton E (MHE)
(nr kat. 413822, 413823, 413824 oraz 413825)**

Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników podłoża Mueller Hinton E, nr kat. 413822, 413823, 413824 oraz 413825 (o numerach katalogowych oraz numerach serii podanych w załączniku Tabela 1).

Opis problemu

Po zgłoszeniu problemu QC z podłożami MHE (średnica poza zakresem - za duża) przy badaniu lekowrażliwości szczepów ATCC metodą dyfuzyjno-krażkową, firma bioMérieux wszczęła badanie w celu sprawdzenia, czy wyrób spełnia założone kryteria jakościowe obowiązujące dla tego produktu oraz określenia przyczyny wystąpienia problemu zgłoszonego przez Klienta.

Stwierdzono, że użycie podłoża MHE do badania metodą dyfuzyjno-krażkową z zastosowaniem antybiotyków należących do grupy cyklin i aminozydów może potencjalnie prowadzić do niepowodzenia testu kontroli jakości (przekroczenie górnego zakresu) i uzyskania dla izolatów klinicznych (niezależnie od badanego szczepu) **fałszywych wyników „Wrażliwy”** zamiast wyników „Oporny”.

Wykazano, że zidentyfikowana niezgodność dotyczy wszystkich serii produkowanych z wykorzystaniem konkretnego materiału. W konsekwencji nowe serie produkowane przy użyciu nowych materiałów spełniają oczekiwane kryteria jakościowe i powyższy problem już ich nie dotyczy.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku wystąpienia opisanego zjawiska, istnieje potencjalny **problem ze spełnianiem przez wyrób założonych kryteriów jakościowych obowiązujących dla tego produktu, co może prowadzić do uzyskania fałszywego wyniku „Wrażliwy”** w przypadku antybiotyków należących do grupy cyklin i aminozydów przy badaniu lekowrażliwości próbek pacjentów metodą dyfuzyjno-krażkową z zastosowaniem podłoża MHE o numerach katalogowych 413822, 413823, 413824 i 413825 i numerach serii podanych w Tabeli 1.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym produkt ten został przekazany.

Do czasu, gdy dostępne będą nowe serie podłoża wyprodukowane w oparciu o nowy materiał, laboratoria mogą dalej stosować podłoża hodowlane MHE o numerach katalogowych 413822, 413823, 413824 i 413825 i numerach serii podanych w Tabeli 1 wyłącznie po zastosowaniu następujących zaleceń:

- Laboratorium powinno dalej stosować obowiązującą obecnie procedurę kontroli jakości.
- Wyniki badania lekowrażliwości na cykliny i aminozyny (niezależnie od badanego szczepu klinicznego) należy potwierdzić metodą alternatywną.
- Wyniki dla wszystkich innych grup antybiotyków mogą być bezpośrednio podawane w raportach.
- Prosimy o zidentyfikowanie wszelkich ewentualnych fałszywych wyników „Wrażliwy” uzyskanych podczas wcześniej przeprowadzonych badań, przeanalizowanie ryzyka oraz określenie odpowiednich działań w razie potrzeby
- W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Serwisem Merytorycznym firmy bioMérieux Polska; e-mail: as@biomerieux.com.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie dołączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się oferować 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

Lista produktów

Nr kat.	Nazwa	Numer serii	Data ważności
413822	MHE AGAR 90 20 PLT	1005476830	01-May-17
		1005509010	15-May-17
		1005492190	05-May-17
		1005536360	25-May-17
		1005560780	05-Jun-17
		1005553070	01-Jun-17
		1005525370	22-May-17
		1005495690	10-May-17
		1005569670	08-Jun-17
		1005596870	20-Jun-17
		1005585400	15-Jun-17
		1005577080	12-Jun-17
		1005622310	30-Jun-17
		1005651860	27-Jul-17
		1005643760	11-Jul-17
		1005639870	07-Jul-17
		1005688960	02-Aug-17
		1005669300	21-Jul-17
		1005681620	28-Jul-17
		1005675380	26-Jul-17
1005678560	27-Jul-17		
413823	MHE AGAR 145 20 PLT	1005547030	30-May-17
		1005513320	16-May-17
		1005507660	11-May-17
		1005492330	08-May-17
		1005577160	12-Jun-17
		1005593310	19-Jun-17
		1005609920	26-Jun-17
		1005659070	18-Jul-17
		1005707110	09-Aug-17
413824	MHE AGAR 90 100 PLT	1005526250	22-May-17
		1005540680	26-May-17
		1005567110	07-Jun-17
		1005547000	30-May-17

Nr kat.	Nazwa	Numer serii	Data ważności
		1005561440	02-Jun-17
		1005543590	29-May-17
		1005606070	23-Jun-17
		1005582950	14-Jun-17
		1005609820	26-Jun-17
		1005635710	06-Jun-17
		1005654770	17-Jul-17
		1005675420	26-Jul-17
		1005707020	09-Aug-17
413825	MHE AGAR 120X120 20 PLT	1005543600	29-May-17
		1005492340	08-May-17
		1005526320	22-May-17
		1005509040	15-May-17
		1005496220	10-May-17
		1005519870	18-May-17
		1005547040	30-May-17
		1005583280	14-Jun-17
		1005565950	07-Jun-17
		1005662360	19-Jul-17
		1005593300	19-Jun-17
		1005577170	12-Jun-17
		1005625320	03-Jul-17
		1005609910	26-Jun-17
		1005643680	11-Jul-17
		1005632780	05-Jul-17
		1005635790	06-Jul-17
		1005613570	27-Jun-17
		1005654780	17-Jul-17
		1005685030	01-Aug-17
1005678590	27-Jul-17		



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Nr sprawy: FSCA 3532

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 22 569 85 54; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa przekazującej naszemu laboratorium informacje dotyczące problemów z wyrobem: podłoże hodowlane MHE, numer katalogowy 413822, 413823, 413824 oraz 413825.

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: