

## Informacja o wycofaniu produktu

Szanowni Państwo,

W imieniu producenta, firmy bioMérieux Inc., pragniemy przekazać ważną informację o produkcie:

butelki hodowlane **BacT/ALERT® PF PLUS** Nr kat. **410853** seria: **1033298** Data ważności: **16.10.2013**

### Opis problemu:

Poziom natężenia światła odbitego dla butelek hodowlanych BacT/ALERT® PF PLUS, nr serii 1033298 wykracza poza wymagania techniczne dotyczące stabilności w czasie 9-ciu miesięcy. Butelki o poziomie natężenia światła odbitego bliskim lub wyższym od wartości progowej mogą po pierwszym włożeniu do aparatu dawać wyniki fałszywie dodatnie.

Butelki hodowlane BacT/ALERT® PF PLUS stosowane są w systemie wykrywania drobnoustrojów BacT/ALERT® w procedurach jakościowych do przyspieszonego namnażania i wykrywania mikroorganizmów tlenowych i względnie beztlenowych (bakterie i grzyby) we krwi. Butelki hodowlane BacT/ALERT® PF PLUS stosowane są w przypadkach gdy dostępna jest niewielka objętość krwi.

### Wpływ na wyniki:

Wartość poziomu natężenia światła odbitego większa niż określona w wewnętrznych specyfikacjach zwiększa prawdopodobieństwo wyniku fałszywie dodatniego, wynikającego z wyższej wartości progowej. Zgodnie z instrukcją techniczną, ze wszystkich butelek dodatnich powinien zostać zrobiony preparat oraz przesiew na podłoże stałe. Jeżeli preparat jest ujemny, co sugeruje wynik fałszywie dodatni, butelka powinna zostać ponownie włożona do aparatu do czasu uzyskania wzrostu hodowli wtórnej na podłożach stałych lub ponownego wyniku dodatniego z aparatu. Z hodowli, które zostały początkowo ocenione jako fałszywie dodatnie, a następnie ponownie jako dodatnie, powinien być zrobiony preparat i przesiew. Jak dotąd firma nie miała żadnych zgłoszeń dotyczących wyników fałszywie dodatnich wynikających z wyższej wartości progowej poziomu natężenia światła odbitego.

### Wymagane działania:

1. Prosimy o poinformowanie personelu laboratorium o powyższym problemie.
2. Zaprzestanie używania butelek hodowlanych **BacT/ALERT® PF PLUS** (nr kat. 410853; seria 1033298) i zniszczenie ich. Po otrzymaniu wypełnionego załącznika A wystawimy fakturę korygującą.

**UWAGA:** Butelki posiane materiałem badanym i/lub aktualnie w aparacie mogą być nadal używane aż do zakończenia procesu inkubacji i odczytu.



bioMérieux Polska Sp. z o.o.

3. Należy nadal postępować według Instrukcji Użytkownika dla butelek hodowlanych BacT/ALERT® PF PLUS z wynikiem dodatnim: *“Z materiału ze wszystkich butelek z wynikiem dodatnim należy wykonać preparaty i hodowlę wtórną. W przypadku preparatu z wynikiem ujemnym, wskazującego możliwość wyniku fałszywie dodatniego, butelkę należy ponownie umieścić w urzędzeniu do chwili gdy pojawi się wzrost w hodowli wtórnej lub ponowne oznaczenie dodatnie. Z materiału hodowli z wynikiem początkowym fałszywie dodatnim oraz ponownie oznaczonego jako dodatni należy wykonać preparat i hodowlę wtórną”.*
  
4. Prosimy o wypełnienie załącznika A (nawet jeżeli nie mają Państwo nieużytych butelek) i odesłanie faxem (22 569 85 54) lub drogą elektroniczną: [dok@eu.biomerieux.com](mailto:dok@eu.biomerieux.com) do bioMérieux Polska **w terminie do 06.09.2013.**

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Panią Katarzyną Tajchert – Specjalistą ds. Produktów tel. 665 759 728 lub z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska tel. 22 569 85 85.

Z poważaniem



Ewa Perefkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



bioMérieux Polska Sp. z o.o.



**Załącznik A: Formularz potwierdzenia**

**INFORMACJA O WYCOFANU PRODUKTU**

FCA - 1853 – BacT/ALERT PF PLUS

**Informacje o Kliencie:**

Nazwa laboratorium: \_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_

osoba do kontaktu: \_\_\_\_\_

numer telefonu: \_\_\_\_\_

Numer katalogowy i nazwa produktu	Liczba opakowań zniszczonych
butelki hodowlane <b>BacT/ALERT® PF PLUS</b> Nr kat. <b>410853</b> seria: <b>1033298</b> Data ważności: <b>16.10.2013</b>	

**Pytania:**

	Tak	Nie
1. Potwierdzam zapoznanie się z informacją nt. <b>BacT/ALERT® PF PLUS</b> Nr kat. <b>410853</b> nr serii <b>1033298</b>		
2. Czy wdrożono w Państwa Laboratorium odpowiednie działania opisane w niniejszym liście ?		

**Komentarze:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Prosimy o wypełnienie Formularza i odesłanie do bioMérieux Polska fax: **22 569 85 54**



bioMérieux Polska Sp. z o.o.