



Warszawa 29.10.2021

Nr sprawy: FSCA 5387

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

RAPID 20 E™ (Nr katalogowy 20701)

Błąd w ulotce technicznej (wersja G)

Szanowni Państwo,

Niniejsza informacja przeznaczona jest dla użytkowników RAPID 20 E™ (nr katalogowy 20701), a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało co najmniej jeden produkt z wymienionych poniżej:

Nazwa	Nr kat.	Numer serii	Data ważności
RAPID 20 E™	20701	1008332150	20 kwietnia 2022
RAPID 20 E™	20701	1008787180	12 grudnia 2022

Opis sprawy:

RAPID 20 E™ to znormalizowany jakościowo system do identyfikacji Enterobacteriaceae w czasie 4 godzin, który wykorzystuje 20 zminiaturyzowanych testów biochemicznych wybranych ze względu na ich wysoką wartość rozróżniającą i dostosowanych do szybkiej interpretacji. Posiew i odczyt paska odbywa się manualnie, a identyfikację uzyskuje się za pomocą oprogramowania do identyfikacji. Pełna lista organizmów, które można zidentyfikować za pomocą tego systemu, znajduje się w ulotce technicznej - Informacje dla oprogramowania do identyfikacji.

W wyniku otrzymanej reklamacji potwierdzono błąd w ulotce dołączonej do opakowania RAPID 20 E™ w wersji G.

W wersji G, rozdział Odczyt i interpretacja, Tabela odczytów, strona 6, ujemny wynik testu CIT jest określany jako „żółty” zamiast „żółty do żółto-zielonego”. Poprzednia wersja (wersja F) ulotki dołączonej do opakowania RAPID 20 E™ jest prawidłowa.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi tabelami prawidłowych i nieprawidłowych odczytów, ilustrującymi ten błąd:

* **Prawidłowa Tabela Odczytu:** 20701, RAPID 20 E™ ulotka techniczna (Wersja F):

TABELA ODCZYTÓW

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/probówka)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				NEGATYWNY	POZYTYWNY
ONPG	2-nitrofenylo-βD-galaktopiranozyd	0.076	β-galaktozydaza (orto nitrofenylo-βD-galaktopiranozyd)	bezbawny	blado żółty do jasno żółtego
<u>LDC</u>	L-lizyna	0.46	dekarboksylaza lizyny	żółto-zielony do niebieskawo-szarego	niebieski do niebieskofioletowego
<u>ODC</u>	L-ornityna	0.28	dekarboksylaza ornityny	żółto-zielony do niebieskawo-szarego	niebieski do niebieskofioletowego
<u>URE</u>	mocznik	0.32	ureaza	żółty	różowy / różowofioletowy
CIT	cytrynian trisodowy	0.132	wykorzystanie cytrynianu	żółty do żółto-zielonego	zielony do niebieskiego

* **Nieprawidłowa Tabela Odczytu:** 20701, RAPID 20 E™ ulotka techniczna (wersja G):

Tabela odczytów

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/wgłęb.)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				UJEMNY	DODATNI
ONPG	2-nitrofenylo-β-D-galaktopiranozyd	0,076	βD-galaktozydaza (orto-nitrofenylo-β D-galaktopiranozydaza)	Bezbarwny	Bladożółty do jasnożółtego
<u>LDC</u>	L-lizyna	0,46	Dekarboksylaza lizyny	Żółtozielony do niebieskawoszarego	Niebieski do niebieskofioletowego
<u>ODC</u>	L-ornityna	0,28	Dekarboksylaza ornityny	Żółtozielony do niebieskawoszarego	Niebieski do niebieskofioletowego
<u>URE</u>	Mocznik	0,32	Ureaza	Żółty	Różowy/ Różowofioletowy
CIT	Cytrynian sodu	0,132	Wykorzystanie cytrynianu	Żółty	Zielony do niebieskiego

Wpływ na użytkownika:

Błąd w ulotce dołączonej do opakowania dla testu CIT może prowadzić do trudności w interpretacji, a w najgorszym przypadku wyników fałszywie dodatnich dla tego testu, a zatem możliwego braku identyfikacji (opóźnienia wyniku) lub błędów identyfikacji z 2 seriami RAPID 20 E™ wymienionymi powyżej .

Wymagane działania:

Prosimy o realizację następujących działań:

- Rozesłanie tej informacji do wszystkich odpowiednich pracowników w laboratorium, zachowanie kopii w dokumentacji i przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą używać tego produktu, w tym tych, którym mogli Państwo przekazać nasz produkt.
- **Można nadal korzystać z RAPID 20 E™, jednak należy zapoznać się z poniższą tabelą do odczytu lub poprawioną ulotką do zestawu RAPID 20 E™ w wersji „G1” dostępną w Bibliotece Technicznej (Resource Center) podczas odczytywania wyniku testu CIT.**

Tabela odczytów

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/wgłęb.)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				UJEMNY	DODATNI
CIT	Cytrynian sodu	0,132	Wykorzystanie cytrynianu	Żółty do żółto-zielonego	Zielony do niebieskiego

- W przypadku badań przeprowadzonych wcześniej przy użyciu zestawu RAPID 20 E™ zdecydowanie zalecamy zidentyfikowanie wszelkich możliwych błędnych identyfikacji, przeanalizowanie powiązanych zagrożeń i podjęcie odpowiednich działań, jeśli to konieczne.

- Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy bioMérieux Polska, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia.

Firma bioMérieux zobowiązuje się do dostarczania naszym klientom produktów najwyższej możliwej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta sprawa. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt pod adresem e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com

Dziękujemy za dalsze korzystanie z produktów **bioMérieux**.

Z poważaniem



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



Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 5387- RAPID 20 E™ Nr kat. 20701 – Błąd w ulotce technicznej (wersja G)

**Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
fax 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com**

Nazwa i adres laboratorium:

.....
.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

-
- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux pisma dotyczącego “RAPID 20 E™ Nr kat. 20701 – Błąd w ulotce technicznej (wersja G)
- Zastosowałem wymagane działania wskazane w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.
- Czy spotkali się Państwo z wpływem na wyniki pacjentów lub zgłoszenia chorób lub urazów związanych ze zidentyfikowanym problemem?
- Tak Nie Nie dotyczy

DATA.....

PODPIS:.....

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go do firmy bioMérieux Polska