



Warszawa 15.12. 2019 r.

Nr sprawy: D114445 / SUB-D 2019-09

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**dotycząca serii G0119 i G0319 bufora substratu (SUB-D),
składnika zestawu systemów testowych GenoType
firmy Hain Lifescience GmbH**

Identyfikacja wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro:

Składnik zestawu, którego dotyczy problem, należy do następujących produktów/serii:

GenoType Mycobacterium CM	nr kat. 29996A	seria zestawu: AAV00043
GenoType Mycobacterium CM	nr kat. 29996A	seria zestawu: AAV00045
GenoType MTBDRsf	nr kat. 31796A	seria zestawu: AAX00078
GenoType MTBDRsf	nr kat. 31796	seria zestawu: KU00127
GenoType NTM-DR	nr kat. 29796	seria zestawu: ACQ00041

Opis problemu:

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało co najmniej jeden z wyżej wymienionych zestawów testowych należących do podanych serii.

Nasze badania wykazały, że niektóre butelki odczynnika SUB-D, należące do zestawów serii G0119 i G0319, zawierają niewielką ilość obcych substancji organicznych. Na właściwości SUB-D nie mają wpływu cząstki o średnicy do 2 mm.

Wymagane działania

Niewielka ilość substancji obcej nie wpływa na właściwości SUB-D. W związku z tym można nadal stosować butelki SUB-D, których dotyczy problem.

Niemniej jednak przed użyciem nowej butelki SUB-D należy skontrolować, czy zawiera ona jakiegokolwiek obce cząstki. Jeśli obce cząstki są widoczne, należy ostrożnie zdekantować roztwór SUB-D, aby uniknąć przeniesienia cząstek do mieszaniny SUB-D i SUB-C. Przy przestrzeganiu zalecenia dotyczącego postępowania z odczynnikiem SUB-D w opisany wyżej sposób, obecność cząstek nie wpłynie na reakcję substratu.

Należy pamiętać, że stosowanie odpowiednich kontroli pozwala wykryć wszelkie problemy, które mogą wystąpić podczas hybrydyzacji.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących opisywanego tu problemu prosimy o kontakt z firmą Hain Lifescience (dane osoby kontaktowej zostały podane poniżej).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com, fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: wsparcie_produkty@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001



Obieg niniejszej Pilnej Notatki Bezpieczeństwa:

Prosimy o upewnienie się, że niniejsza **Pilna Notatka Bezpieczeństwa** została przesłana do wszystkich użytkowników końcowych wyżej wymienionego produktu, a także do wszystkich osób w Państwa firmie, które muszą zostać poinformowane o opisywanym tu problemie. Jeśli dany produkt został przekazany stronie trzeciej, prosimy o przekazanie mu niniejszej Pilnej Notatki Bezpieczeństwa lub o poinformowanie o tym naszej firmy (dane osoby kontaktowej zostały podane poniżej).

Partnerzy handlowi / dystrybutorzy:

Prosimy o przesłanie niniejszej **Pilnej Notatki Bezpieczeństwa** do klientów, których dotyczy problem oraz o potwierdzenie otrzymania potwierdzenia od klientów.

Prosimy o zachowanie niniejszej Pilnej Notatki Bezpieczeństwa przynajmniej do momentu podjęcia wszystkich opisanych działań i rozwiązania problemów.

Kopia niniejszej **Pilnej Notatki Bezpieczeństwa** została przekazana do Niemieckiego Krajowego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices*) właściwego dla kraju producenta wyrobu .

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do zgłaszania wszelkich działań naprawczych właściwym organom.

Z tego względu prosimy o jak najszybsze przesłanie załączonego formularza potwierdzenia faksem lub e-mailem.

Bardzo nam przykro z powodu wystąpienia opisywanego tu problemu i przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z poważaniem,

Małgorzata Wardzyńska
Product Manager Molecular Biology Eastern Europe
bioMérieux Polska Sp. zo.o.



FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

fax : 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com

GenoType Mycobacterium CM	nr kat. 29996A	seria zestawu: AAV00043
GenoType Mycobacterium CM	nr kat. 29996A	seria zestawu: AAV00045
GenoType MTBDRsf	nr kat. 31796A	seria zestawu: AAX00078
GenoType MTBDRsf	nr kat. 31796	seria zestawu: KU00127
GenoType NTM-DR	nr kat. 29796	seria zestawu: ACQ00041

Nazwa i adres laboratorium:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie **PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA** dotyczącej **wyżej wymienionych serii odczynników** firmy Hain Lifescience GmbH i zapewniam o podjęciu wymaganych działań.