




17 września 2015 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
MICroSTREP plus 1 (B1027-201), MICroSTREP plus 2 (B1027-202),  
oraz MICroSTREP plus 3 (B1016-89A)**

NR KAT.	LOT	
B1027-201	2016-01-27	2016-01-27
B1027-201	2016-02-27	2016-02-27
B1027-201	2016-03-26	2016-03-26
B1027-201	2016-04-02	2016-04-02
B1027-201	2016-04-14	2016-04-14
B1027-201	2016-05-01	2016-05-01
B1027-201	2016-05-15	2016-05-15
B1027-201	2016-06-12	2016-06-12

NR KAT.	LOT	
B1027-202	2016-01-30	2016-01-30
B1027-202	2016-03-23	2016-03-23

NR KAT.	LOT	
B1016-89A	2016-04-17	2016-04-17

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Firma Beckman Coulter otrzymała zgłoszenia dotyczące fałszywie dodatnich wyników badania oporności na ampicylinę i penicylinę w badaniach izolatów klinicznych oraz wyników kontroli jakości wychodzących poza granicę zakresu (zbyt wysokich) przy użyciu paneli z serii wymienionych w tabeli powyżej: MICroSTREP plus 1 (MSTRP+1), MICroSTREP plus 2 (MSTRP+2) i MICroSTREP plus 3 (MSTRP+3).</li> <li>W wyniku dochodzenia firma Beckman Coulter potwierdziła występowanie błędu w produkcji prowadzącego do degradacji leków przeciwdrobnoustrojowych i możliwości wystąpienia wyników wskazujących na podwyższoną lub fałszywie dodatnią oporność na niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. ampicylinę i penicylinę) w niektórych panelach z tych serii.</li> </ul>
-----------------	---

<b>WPLYW:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wykorzystanie panelu, którego dotyczy niniejsza informacja do badań kontroli jakości może dać wartości MIC poza zakresem (zbyt wysokie) wskutek degradacji labilnych leków przeciwdrobnoustrojowych (np. przy kontroli jakości <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 vs. ampicylina lub penicylina).</li><li>• Jeśli dane panele przejdą kontrolę jakości i będą wykorzystane do badań izolatów klinicznych, istnieje możliwość uzyskania podwyższonych lub wskazujących na fałszywie dodatnią oporność wartości MIC wskutek degradacji labilnych leków przeciwdrobnoustrojowych.</li></ul>
<b>DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Należy zaprzestać stosowania wszelkich pozostałych paneli z wymienionych powyżej serii MSTRP+1, MSTRP+2 i MSTRP+3 i je wyrzucić. Należy zachować panele o innych numerach z serii MSTRP+1, MSTRP+2 i MSTRP+3, ponieważ opisany problem ich nie dotyczy.</li><li>• Firma Beckman Coulter zaleca omówienie zawartości niniejszego pisma z Państwa dyrektorem ds. medycznych w zakresie potrzeby weryfikacji wcześniej uzyskanych wyników, przeprowadzenia kontroli pacjentów lub powtórzenia testów z użyciem innych paneli, jeśli izolaty są nadal dostępne.</li></ul>
<b>POSTANOWIENIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Problem w zakresie produkcji został rozwiązany.</li></ul>

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 01.

- Adres naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem,





Anna Rożek  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości  
Beckman Coulter


Załącznik: Formularz odpowiedzi

**FORMULARZ ODPOWIEDZI**

MICroSTREP *plus* 1 (B1027-201), MICroSTREP *plus* 2 (B1027-202),  
oraz MICroSTREP *plus* 3 (B1016-89A)

NR KAT.	LOT	
B1027-201	2016-01-27	2016-01-27
B1027-201	2016-02-27	2016-02-27
B1027-201	2016-03-26	2016-03-26
B1027-201	2016-04-02	2016-04-02
B1027-201	2016-04-14	2016-04-14
B1027-201	2016-05-01	2016-05-01
B1027-201	2016-05-15	2016-05-15
B1027-201	2016-06-12	2016-06-12

NR KAT.	LOT	
B1027-202	2016-01-30	2016-01-30
B1027-202	2016-03-23	2016-03-23

NR KAT.	LOT	
B1016-89A	2016-04-17	2016-04-17

Nazwa systemu: \_\_\_\_\_

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: \_\_\_\_\_

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

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

tel: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Ilość usuniętego produktu: \_\_\_\_\_



**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39  
lub
- Poczta e-mail: [arozek@beckman.com](mailto:arozek@beckman.com)

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stnowisko:

Nr telefonu:

Podpis:

Miejscowość \_\_\_\_\_

Data: