

Marnes-La-Coquette, 17 Wrzesień , 2018

Ref. letter FSCA 10-18 IDD / Follow-up

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa
Informacja kierowana do użytkownika produktu.
Jeśli nie jesteś ostatecznym użytkownikiem produktu, proszę przekazać informację
bezpośrednio właściwemu personelowi laboratoryjnemu.

Produkt: Pastorex Meningitis, Ref. 61607

Szanowni Państwo,

Jesteście Państwo użytkownikami testu Pastorex Meningitis za co serdecznie dziękujemy.

Ostatnie zgłoszenia klientów dotyczące nietypowych dodatnich aglutynacji za pomocą odczynnika R4 (lateksu *Streptococcus pneumoniae*), nie potwierdzone żadną inną metodą, wzbudziły obawy dotyczące produktu. Przeprowadzone testy kontroli jakości wykazały, że odczynnik R4 daje niespecyficzną aglutynację z jałową wodą destylowaną. Zjawisko to jest obserwowane tylko dla odczynnika R4. Wyniki dla pozostałych odczynników zestawu są zgodne ze specyfikacjami.

Jeśli kontrola jakości z jałową wodą destylowaną nie zostanie przeprowadzona, wada może nie zostać wykryta. W związku z tym aglutynacja próbek klinicznych odczynnikiem R4 może być błędnie interpretowana jako wynik pozytywny.

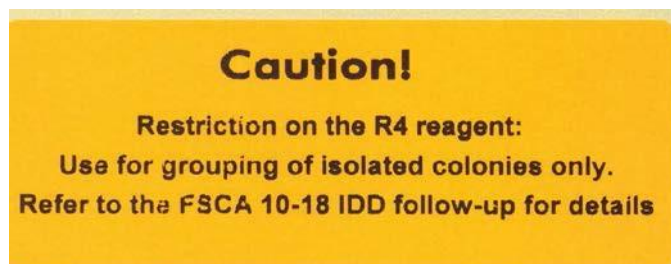
Poniżej wymieniono partie, dla których udokumentowano niespecyficzną aglutynację:

Nr katalogowy	Nazwa	Lot	Data ważności
61607	Pastorex Meningitis	64160551	2019-01-22
		64175493	2019-01-22
		64169521	2019-03-16

Dodatkowe badania wskazały niespecyficzną aglutynację również w poniższej partii:

Nr katalogowy	Nazwa	Lot	Data ważności
61607	Pastorex Meningitis	64186384	2019-05-27

Od dzisiaj do momentu, kiedy wada nie zostanie naprawiona Pastorex Meningitis będzie zawierał poniższą naklejkę na opakowaniu.



Uwaga!
Ograniczenie dla odczynnika R4:
Używać tylko do grupowania izolowanych kolonii.
Powołać się na FSCA 10-18 IDD follow-up w celu uzyskania szczegółów .

Ostatnie badania wykazały:

- Procedura grupowania szczepów bakteryjnych wyodrębnionych na agarze: odczynnik R4 aglutynuje prawidłowo ze szczepem wzorcowym *Streptococcus pneumoniae* w ciągu 2 minut. Odczynnik nie aglutynuje innych szczepów kontrolnych poza wyżej wskazanym. W związku z tym odczynnik R4 oraz wszystkie inne odczynniki z zestawu mogą być używane jak zwykle.

- Procedury dotyczące PMR, surowicy, moczu i posiewu krwi: możliwe jest zaobserwowanie niespecyficznego aglutynacji i jej błędne interpretowanie jako pozytywnej. W związku z tym nie zalecamy wykonywania tych procedur z odczynnikiem R4.

W związku z zaistniałą sytuacją zwracamy się z prośbą:

W przypadku wyżej wymienionych zestawów testów, które zostały u Państwa w magazynie lub w przypadku zestawów testów ze wskazaną naklejką na opakowaniu:

-W przypadku procedury grupowania szczepów bakteryjnych wyodrębnionych na agarze: zestaw może być używany jak zwykle, według zaleceń wskazanych w ulotce. Dla interpretacji wyników obserwuje się pojawienie jakiegokolwiek aglutynacji w czasie krótszym niż 2 minuty.

-W przypadku procedury dotyczącej PMR, surowicy, moczu i posiewu krwi: nie używać odczynnika R4 (lateksu *Streptococcus pneumoniae*, butelka z zieloną zakrętką). Przepuszczalną diagnozę zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołaną przez *S. pneumoniae* należy wykonać inną techniką.

Pozostałe odczynniki z zestawu mogą być używane jak zwykle.

Jeśli potrzebujecie Państwo pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym działem wsparcia technicznego.

Właściwe komitety europejskie zostały poinformowane o tym komunikacie.

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności

Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich osób związanych z tematem pisma.

Z poważaniem,

Sylvie FERNEZ

Regulatory Affairs Manager