



Warszawa 05.05.2021

Nr sprawy: FSCA 5172

WAŻNE:

**Pilna Notatka Dotycząca
Bezpieczeństwa Produktu**

**Sabouraud 2 agar (SAB2-T)
(nr kat. 42037)**

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało produkt wymieniony w tabeli poniżej:

Tabela 1:

Nr kat.	Nazwa	Numer serii	Data ważności
42037	Sabouraud 2 agar (SAB2-T)	1007856360	28-APR-2021
		1007724190	18-MAY-2021
		1008001290	03-OCT-2021
		1008112720	06-DEC-2021

Opis sprawy:

W wyniku przeprowadzonych badań zaobserwowano problemy ze wzrostem wzrostu Candida na podłożu agarowym w próbkach Sabouraud 2 (SAB2-T) (nr kat. 42037) dla serii wymienionych w Tabeli 1.

Uzyskano następujące wyniki:

- Brak wzrostu *C. albicans* ATCC 10231 we wszystkich seriach wymienionych w Tabeli 1.
- Wzrost niezgodny ze specyfikacjami (niski wzrost) dla *C. tropicalis* ATCC 9968 tylko dla serii 1007856360, wzrost jest zgodny ze specyfikacjami dla trzech pozostałych serii wymienionych w Tabeli 1.
- Wzrost zgodny ze specyfikacjami dla innych badanych szczepów: *C. kefyr* ATCC 4922, *T. mentagrophytes* ATCC 9533, *C. glabrata* DSM 6425 i *A. brasiliensis* ATCC 16404 we wszystkich seriach wymienionych w Tabeli 1.

Pragniemy zwrócić uwagę, że w przypadku serii 1007724190 potwierdzono w dniu 18 grudnia 2020 r, że wzrost *C. albicans* mieści się w zakresie specyfikacji. Dlatego niniejsze FSCA dotyczy badań przeprowadzonych przy użyciu serii 1007724190 po tej dacie.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

Brak wzrostu szczepów *Candida albicans* ATCC może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie ujemnych podczas izolacji gatunków *Candida* na podłożu. Nie udało się odzyskać organizmów, które normalnie rosną w / na pożywce.

Wymagane działania:

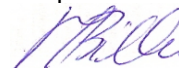
W tej chwili prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tej informacji całemu właściwemu personelowi w laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji laboratorium i przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą używać jednego lub więcej z wymienionych produktów, w tym innym osobom, którym produkty te mogły zostać przekazane,
- **Prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie wszystkich produktów wymienionych w Tabeli 1, które pozostały w Państwa lokalnym magazynie i skontaktować się z firmą bioMérieux Polska, adres e-mail: as@biomerieux.com, w celu uzyskania faktury korygującej,**
- Prosimy o omówienie z kierownikiem laboratorium wszelkich wątpliwości dotyczących wcześniej wydanych wyników pacjentów, uzyskanych przy użyciu produktów, których dotyczy problem, aby określić właściwy sposób postępowania.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy **bioMérieux Polska, adres e-mail: as@biomerieux.com.**

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom produkty o najwyższej możliwej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta sprawa. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z firmą bioMérieux pod adresem e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com.

Dziękujemy za dalsze korzystanie z produktów firmy bioMérieux.

Z poważaniem



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



Formularz Potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

**FSCA 5172 – Sabouraud 2 Agar (nr kat. 42037)
problem ze wzrostem C. albicans**

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMerieux 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 Pilnej Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu związanej z problemem wzrostu na podłożu Sabouraud 2 Agar (nr kat. 42037).

Potwierdzam, że wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.

Produkty poniżej :				
42037	Sabouraud 2 Agar	1007724190	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	
42037	Sabouraud 2 Agar	1007856360	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	
42037	Sabouraud 2 Agar	1008001290	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	
42037	Sabouraud 2 Agar	1008112720	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	

Czy otrzymali Państwo zgłoszenia o chorobach lub urazach związanych ze zidentyfikowanym problemem?

Tak lub Nie

DATA

PODPIS