

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FSCA 1850

### Produkt : chromID Salmonella agar

Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności
43621	1002234210	3 wrzesień 2013
	1002300040	1 październik 2013

Szanowni Państwo,

Firma bioMérieux zarejestrowała kilka reklamacji związanych z niecharakterystycznym kolorem kolonii *Salmonella* hodowanych na podłożu chromID Salmonella, co mogło prowadzić do niewykrycia *Salmonella*. Szczepy *Salmonella* rosną na tym podłożu, ale ich kolonie nie mają charakterystycznego koloru opisanego w Ulotce Technicznej: kolonie Salmonella są białe (zamiast od blado różowych do fioletowo-różowych).

Badania przeprowadzone przez Laboratorium Kontroli Jakości potwierdziły, że właściwości mikrobiologiczne części w/w serii podłoża nie są zgodne ze specyfikacją produktu. Obecnie trwają badania mające na celu znalezienie przyczyny tego problemu. Dlatego też nie można zagwarantować, że kolonie Salmonella będą miały charakterystyczne zabarwienie (od blado różowych do fioletowo-różowych) na tym podłożu.

#### Wpływ na otrzymane wyniki

Podłoże ChromID Salmonella może być stosowane samodzielnie, na podłoże bezpośrednio posiewa się próbki kału lub materiał poddaje się przednamnożeniu w bulionie.

Istnieje ryzyko otrzymania wyniku fałszywie ujemnego dla *Salmonella*. Jednakże w przypadku objawów klinicznych zostanie wdrożone leczenie objawowe polegające na nawodnieniu glukozą i elektrolitami (doustnie lub pozajelitowo). Antybiotyki są stosowane tylko w cięższych zakażeniach *Salmonella*. W przypadku oznak infekcji może być wdrożone leczenie empiryczne do czasu otrzymania wyniku mikrobiologicznego. Ocena diagnostyczna jest połączona z niezależną opinią klinicysty i dodatkowymi informacjami (dane demograficzne, historia choroby, stan pacjenta, objawy i inne badania przeprowadzone przez lekarza).

W ulotce technicznej, w rozdziale „Ostrzeżenia i zalecenia” napisano: „*W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, stan pacjenta, pochodzenia próbki, morfologię kolonii, badanie mikroskopowe i jeśli jest to konieczne, wyniki innych przeprowadzonych badań*”.

Dodatkowo, w rozdziale "Ograniczenia testu" ulotki technicznej napisano: "w zależności od badanego materiału, zaleca się stosowanie agaru chromID Salmonella w połączeniu z innymi podłożami przeznaczonymi do hodowli kału (np. *Campylosel agar*, *Yersinia agar*, *Clostridium difficile agar*)”.



bioMérieux Polska Sp. z o.o.



**Działania, które należy podjąć:**

1. Prosimy o przekazanie tej informacji oraz wskazówek wszystkim pracownikom laboratorium.
2. Jeśli jesteście Państwo w posiadaniu podłoża chromID Salmonella o nr kat. 43621 i wskazanych nr serii, prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie ich. **Prosimy o wypełnienie Certyfikatu zniszczenia i odesłanie go faxem (22 569 85 54) lub drogą elektroniczną: [dok@eu.biomerieux.com](mailto:dok@eu.biomerieux.com) w terminie do 23.09.2013 w celu otrzymania faktury korygującej.**
3. W przypadku podejrzenia wydania błędnego wyniku, należy rozważyć potrzebę dokonania weryfikacji wyników pacjenta otrzymanych przy użyciu w/w serii podłoża i przeanalizowania dalszych badań (ostateczna diagnoza, kliniczny stan pacjenta)

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska tel. 22 569 85 85.

Z poważaniem

Ewa Peretkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



bioMérieux Polska Sp. z o.o.



**FORMULARZ POTWIERDZENIA – CERTYFIKAT ZNISZCZENIA  
FSCA 1850**

fax : 22 569 85 54; e-mail: [dok@eu.biomerieux.com](mailto:dok@eu.biomerieux.com)

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji o problemie z wykrywaniem *Salmonella* hodowanych na podłożu agarowym chromID Salmonella Agar o podanych numerach serii oraz potwierdzam zniszczenie podłoża wg tabeli poniżej:

<b>Produkt: chromID Salmonella Agar nr katalogowy 43621</b>	
<b>Seria 1002234210</b>	Liczba zniszczonych płytek
<b>Seria 1002300040</b>	Liczba zniszczonych płytek

DATA.....

PODPIS .....



**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**