

Warszawa, dnia 12.01.2017

## Załącznik 7

### NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

#### FSCA3193

#### **ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502558, 502518) opakowanie Z GĄBKĄ**

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej wyroby. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502558, 502518), opakowanie z gąbki, w Stanach Zjednoczonych i na całym świecie. Numery katalogowe oraz numery serii podane zostały w Tabeli 1 i Tabeli 2.

#### **Opis problemu:**

W ramach bieżącej, wnikliwej analizy wyrobów ETEST® stwierdziliśmy, że ostatnie reklamacje dotyczące okresu ważności wyrobów ETEST® Benzyl Penicillin PG256, wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2, nie znalazły potwierdzenia w przeprowadzonych przez nas, wewnętrznie, badaniach. Nie odnotowaliśmy też tendencji wzrostowej w liczbie zgłoszeń dotyczących tych wyrobów, jednak chcemy dokonać przeglądu reklamacji dotyczących okresu ważności, które wymagają natychmiastowej interwencji w celu zapewnienia właściwego użytkowania wyrobu w czasie skorygowanego okresu ważności wynoszącego dwanaście (12) miesięcy.

W przypadku użytkowania wyrobów w skorygowanym okresie ważności, charakteryzują się one właściwościami określonymi w specyfikacji. Zaobserwowano jednak:

- ⇒ Błąd QC (wartości MIC powyżej górnej granicy QC) w przypadku niektórych szczepów do Kontroli Jakości wymienionych w Ulocce Technicznej do ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502558, 502518), opakowanie z gąbki, po upływie okresu ważności wynoszącego 12 miesięcy.

#### **Wpływ na pacjenta/użytkownika:**

W wyniku zaobserwowanego problemu z charakterystyką wyrobu po upływie 12 miesięcy okresu ważności istnieje możliwość uzyskania wyższego niż oczekiwany wyniku MIC. Ten typ błędu zostałby wykryty podczas oznaczania kontroli jakości, ponieważ uzyskana wartość MIC znalazłaby się poza zakresem. Podwyższeniu mogą ulec także wyniki pacjenta, co może prowadzić do uzyskania fałszywego wyniku „oporny”.

#### **bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### Wymagane działania:

#### **Produkt, dla którego UPLYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu):**

- Należy zidentyfikować opakowania serii **ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502558, 502518) opakowanie z gąbki** (serie podane w Tabeli 1 poniżej), dla których upłynął okres ważności.
- Natychmiast zamówić odpowiednie produkty zamienne.
- Laboratoria powinny nadal stosować swoje bieżące procedury kontroli jakości dla **ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502558, 502518)**, serie podane w Tabeli 1, zgodnie z zaleceniami CLIA oraz obowiązującymi lokalnie przepisami, z tą różnicą, że należy zwiększyć częstość badania QC i wykonywać je co tydzień lub codziennie w przypadku, gdy badanie takie wykonywane było rzadziej oraz podawać w raportach wyniki tylko wtedy, gdy wyniki QC będą w dopuszczalnym zakresie. Zalecamy także włączenie do badań QC organizmu określanego jako wskaźnik stabilności dla ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502550, 502558, 502510, 502518), czyli szczepu *B.fragilis* ATCC 25285 (oczekiwany zakres wartości MIC: 8-32 µg/ml). Wartości MIC dla tego konkretnego szczepu muszą mieścić się w dopuszczalnym zakresie w celu potwierdzenia ważności QC testu oraz zachowania charakterystyki przez pasek ETEST.
- Po otrzymaniu produktu zamiennego należy zaprzestać użytkowania i zutylizować serie **ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502558, 502518)** wymienione w Tabeli 1.

#### **Produkt, dla których okres ważności trwa:**

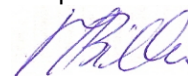
- Należy zidentyfikować wyroby wymienione w **Tabeli 2**. Wyroby te mogą być użytkowane w okresie zmienionego okresu ważności, jak to określono w Tabeli 2.
- Należy zmienić datę ważności użytkowanego wyrobu, by była zgodna z nowym okresem ważności podanym w Tabeli 2.

#### **Działania dodatkowe:**

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywany tu wyrób, łącznie z tymi, którym nasz wyrób został przekazany.
- Prosimy o skontaktowanie się i współpracę z kierownictwem jednostki w celu określenia, czy konieczna jest retrospektywna analiza wyników pacjentów
- Prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska w przypadku jakichkolwiek pytań; e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com).
  - Proszę zwrócić uwagę, że opakowania **ETEST® PG256 (nr kat. 412262, 412263) SPB** zachowują charakterystykę określoną w specyfikacjach w całym okresie ważności.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem dołączonego Formularza Potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem,



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

**Tabela 1: Produkty, dla których UPLYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu). Konieczne są oznaczenia QC.**

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
502518	1002911350	PG256 (F) WW	36	12	28-Jan-2015
502518	1002964350	PG256 (F) WW	36	12	20-Feb-2015
502518	1003012790	PG256 (F) WW	36	12	13-Mar-2015
502518	1004047370	PG256 (F) WW	36	12	31-May-2016
502518	1004140000	PG256 (F) WW	36	12	6-Jul-2016
502518	1004244180	PG256 (F) WW	36	12	20-Aug-2016
502518	1004420440	PG256 (F) WW	36	12	1-Nov-2016
502558	1003036730	PG256 (F) US	36	12	24-Mar-2015
502558	1003142000	PG256 (F) US	36	12	13-May-2015
502558	1003191650	PG256 (F) US	36	12	5-Jun-2015
502558	1003408580	PG256 (F) US	36	12	4-Sep-2015
502558	1004047410	PG256 (F) US	36	12	31-May-2016
502558	1004139950	PG256 (F) US	36	12	6-Jul-2016
502558	1004242300	PG256 (F) US	36	12	20-Aug-2016

**Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.**

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
502518	1004539950	PG256 (F) WW	36	12	20-Dec-2016
502518	1004783760	PG256 (F) WW	36	12	7-Apr-2017
502518	1004872350	PG256 (F) WW	36	12	16-May-2017
502518	1004896600	PG256 (F) WW	36	12	26-May-2017
502558	1004539350	PG256 (F) US	36	12	20-Dec-2016
502558	1004783810	PG256 (F) US	36	12	7-Apr-2017
502558	1004872380	PG256 (F) US	36	12	16-May-2017
502558	1004910650	PG256 (F) US	36	12	1-Jun-2017
502558	1004985540	PG256 (F) US	36	12	30-Jun-2017



**Załącznik A: Formularz potwierdzenia.**

Nr sprawy: FSCA 3193

---

**PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:**

**FAX: 225690554; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM**

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa przekazującej naszemu laboratorium informacje dotyczące problemów z wyrobem ETEST® Benzyl Penicillin PG256 (nr kat. 502558, 502518).

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

Tak lub  Nie

DATA:.....

PODPIS:.....