

WAŻNE: Notatka bezpieczeństwa

**Dotyczy produktów: FB (Nr kat.70562),
ZYM B (Nr kat.70493), API Listeria (Nr kat.10300),
API NH (Nr kat.10400)
nr serii: załącznik 1**

Szanowni Państwo,

Firma bioMérieux zidentyfikowała wizualną wadę oraz zmianę w aktywności odczynników **FB** (Fast Blue BB) (Nr kat. 70562) i **ZYM B** (Nr kat. 70493), które są wykorzystywane jako dodatkowe odczynniki do :

| FB | ZYM B |
|---------------------------|----------------------|
| API Campy (20800) | API 20 Strep (20600) |
| ID 32 Staph (32500) | API Coryne (20900) |
| Rapid ID 32A (32300) | API Staph (20500) |
| Rapid ID 32 Strep (32600) | API ZYM (25200) |
| | API NH (10400) |
| | API Listeria (10300) |

Wszystkie powyższe produkty API i ID 32, z wyjątkiem API ZYM (25200), są standaryzowanymi systemami zawierającymi testy biochemiczne umożliwiające identyfikację do poziomu grup lub gatunków większości mikroorganizmów. API ZYM (25200) jest półilościową, mikro-metodą , przeznaczoną do badania aktywności enzymatycznej i nie ma zastosowania do identyfikacji drobnoustrojów.

Wpływ na rutynowe wykorzystanie:

Odczynnik FB

Badania przeprowadzone przez nasze Laboratorium Kontroli Jakości pokazują, że zabarwienie odczynnika FB nie jest stabilne przez cały okres po przygotowaniu. Ta zmiana barwy odczynnika FB jest wizualną wadą produktu, co z kolei może prowadzić do wyników wątpliwych (+/-) niektórych testów biochemicznych API i ID 32 z zastosowaniem odczynnika FB. Nie oznacza to, że może dojść do nieprawidłowej identyfikacji, jakkolwiek wzrasta ilość wyników "brak identyfikacji" dla pewnych szczepów.

Potencjalne ryzyko związane jest z nie otrzymaniem identyfikacji drobnoustrojów z użyciem testów API Campy, ID 32 Staph, Rapid ID 32 A i Rapid ID 32 Strep ("identyfikacja nie do zaakceptowania" lub "profil wątpliwy"). Takie identyfikacje muszą być wykonane inną metodą.

Jeśli odczynnik FB ma prawidłowy kolor (żółty do pomarańczowo-żółtego po przygotowaniu), nie ma ryzyka jego użycia.

Odczynnik ZYM B

Badania przeprowadzone przez nasze Laboratorium Kontroli Jakości potwierdziło zmiany w aktywności odczynnika ZYM B wskazanych serii, niezależnie od koloru odczynnika w ampułce (prawidłowy lub nieprawidłowy).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Zmiana w aktywności prowadzi do uzyskania fałszywie ujemnych wyników w testach biochemicznych API gdzie stosuje się odczynnik ZYM B.

Badania wykazały, że może to prowadzić do nieprawidłowej identyfikacji niektórych gatunków z wykorzystaniem API 20 Strep, API NH, API Listeria i API Coryne. Nie dotyczy to API Staph, ale możliwe są wyniki „brak identyfikacji”.

Nie ma żadnego ryzyka w przypadku użycia API ZYM, ponieważ test ten przeznaczony jest do oceny aktywności enzymatycznej i nie służy do identyfikacji.

Potencjalne ryzyko związane z opisaną sytuacją dotyczy nieprawidłowej identyfikacji mikroorganizmów w przypadku API 20 Strep, API NH, API Listeria i API Coryne.

✓ **API 20 Strep (Nr kat. 20600):**

Trzydzieści gatunków może być nieprawidłowo identyfikowanych: *Alloiococcus otitis*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus gallinarum*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus dys.ssp dysagalactiae*, *Streptococcus dys.ssp equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*.

Gatunki te zostaną zidentyfikowane jak poniżej:

| Nazwa gatunku w bazie danych | Nazwa gatunku uzyskana w wyniku błędu |
|--|---------------------------------------|
| <i>Alloiococcus otitis</i> | <i>Gemella</i> |
| <i>Enterococcus avium</i> | <i>Aerococcus viridans</i> |
| <i>Enterococcus durans</i> | <i>Lactococcus lactis</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Lc.lactis/Aer.viridans</i> |
| <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Lactococcus lactis</i> |
| <i>Enterococcus casseliflavus</i> | <i>Aerococcus viridans</i> |
| <i>Enterococcus gallinarum</i> | <i>Aerococcus viridans</i> |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | <i>Lc.lactis/Aer viridans</i> |
| <i>Streptococcus anginosus</i> | <i>Leuconostoc</i> |
| <i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i> | <i>Aerococcus viridans</i> |
| <i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i> | <i>Lactococcus lactis</i> |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | <i>Aerococcus viridans</i> |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | <i>Lc.lactis/ Aer viridans</i> |

✓ **API NH (Nr kat. 10400):**

Dwa gatunki mogą dawać nieprawidłową identyfikację; są to: *Neisseria gonorrhoeae* i *Neisseria meningitidis*.

Gatunki te zostaną zidentyfikowane jak poniżej:

| Nazwa gatunku w bazie danych | Nazwa gatunku uzyskana w wyniku błędu |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | <i>Neisseria cinerea</i> |
| <i>Neisseria.meningitidis</i> | <i>Neisseria cinerea/gonorrhoeae</i> |

✓ **API Listeria (Nr kat. 10300):**

Jedynie jeden gatunek może być nieprawidłowo zidentyfikowany; *Listeria innocua* jest identyfikowana jako *Listeria monocytogenes*. Identyfikacja *Listeria monocytogenes* nie jest związana z aktywnością odczynnika ZYM B.



✓ **API Coryne (Nr kat. 20900):**

Pięć gatunków może być nieprawidłowo zidentyfikowanych: *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica*.

Gatunki te zostaną zidentyfikowane jak poniżej:

| Nazwa gatunku w bazie danych | Nazwa gatunku uzyskana w wyniku błędu |
|--|--|
| <i>Actinomyces radingae</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| <i>Arcanobacterium bernardiae</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| <i>Corynebacterium bovis</i> | <i>Corynebacterium argentoratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i> |
| <i>Dermabacter hominis</i> | <i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes/innocua</i> <i>Listeria spp</i> |
| <i>Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica</i> | <i>Corynebacterium.striatum/amycolatum</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> |

Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Zapewnienie, aby ten list oraz zawarte w nim wskazówki zostały przekazane do odpowiedniego personelu wykonującego badania z wykorzystaniem testów API w Państwa Laboratorium.
2. Jeśli są Państwo w posiadaniu zestawów **odczynnika FB (70562)**, prosimy o wprowadzenie obowiązkowych działań:

Przygotowanie odczynnika powinno nastąpić co najmniej 12 godzin przed użyciem. Następnie należy sprawdzić wygląd odczynnika FB przed każdym użyciem:

- ✓ Jeśli kolor jest żółty do pomarańczowo-żółtego (jak podano w ulotce technicznej): odczynnik FB może być użyty przez maksymalnie 5 dni.
 - ✓ Jeśli pojawia się kolor pomarańczowy do ciemnobursztynowego, lub czerwony należy zaprzestać używania odczynnika i zgłoszenie reklamacji produktu do Działu Obsługi Klienta bioMérieux Polska.
3. Jeśli są Państwo w posiadaniu **odczynnika ZYM B (70493)**, **API NH (10400)** i **API Listeria (10300)** – prosimy o sprawdzenie odczynnika **ZYM B** przed każdym użyciem:
- ✓ **a/ ampułki ZYM B wykazujące wizualną wadę** (inna barwa niż opisano w ulotce technicznej) - prosimy o zaprzestanie ich używania i zgłoszenie reklamacji produktu do Działu Obsługi Klienta bioMérieux Polska.

b/ ampułki ZYM B mające prawidłową barwę - można nadal ich używać, jeśli przeprowadza się codzienną kontrolę jakości z użyciem szczepów ATCC podanych w ulotce technicznej każdego zestawu API.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



| Paski | Szczepy ATCC |
|--------------------------|---|
| API 20 Strep (ref 20600) | <i>Streptococcus equi</i> spp <i>zooepidemicus</i> ATCC 700400 |
| API Staph (ref 20500) | <i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 700404 |
| API Listeria (ref 10300) | <i>Listeria innocua</i> ATCC 33090 |
| API NH (ref 10400) | <i>Haemophilus paraphrophilus</i> ATCC 49917 |
| API Coryne (ref 20900) | <i>Cellulosimicrobium cellulans</i> ATCC 27402 |
| API ZYM (ref 25200) | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 β-glucosidase Sigma G0395 |

c/ Dodatkowo zalecamy ustalenie czy wymagana jest retrospektywna ocena uzyskanych wyników z wykorzystaniem testów o podanych w załączniku nr 1 numerach serii.

4. Prosimy o wypełnienie i zwrotne przesłanie faksem/emailem Formularza potwierdzenia otrzymania informacji do firmy bioMérieux Polska do dnia 31.03.2014.

Firma bioMérieux wdrożyła plan rozwiązania opisywanych problemów poprzez zastosowanie innych rozwiązań, walidacja których jest w toku. Do tego czasu prosimy o stosowanie powyższych zaleceń aby wyeliminować ryzyko użycia wadliwych odczynników. Zalecenia te zostaną dodane do nowych ulotek technicznych odczynników: **FB** (Nr kat. 70562), **ZYM B** (Nr kat. 70493), **API Listeria** (nr kat. 10300) i **API NH** (nr kat. 10400)

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

Z poważaniem,

Ewa Perętkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ZAŁĄCZNIK 1 – NUMERY SERII

| Nazwa produktu | Nr kat. | Nr serii | Data ważności | Nr serii ampułek |
|----------------|---------|------------|---------------|------------------|
| FB reagent | 70562 | 1002717180 | 30-MAY-2014 | 1002668890 |
| | | 1002737220 | 13-JUN-2014 | 1002704120 |
| | | 1002778550 | 09-AUG-2014 | 1002735860 |
| | | 1002782960 | 15-AUG-2014 | 1002748070 |
| | | 1002792840 | 15-AUG-2014 | 1002747920 |
| | | 1002834130 | 22-AUG-2014 | 1002768330 |
| | | 1002877370 | 22-AUG-2014 | 1002768280 |
| ZYM B reagent | 70493 | 1002706740 | 14-OCT-2014 | 1002668880 |
| | | 1002717860 | 24-OCT-2014 | 1002702450 |
| | | 1002742610 | 30-OCT-2014 | 1002704160 |
| | | 1002760700 | 04-NOV-2014 | 1002717300 |
| | | 1002821420 | 26-NOV-2014 | 1002748040 |
| | | 1002857840 | 12-DEC-2014 | 1002795800 |
| | | 1002860530 | 12-DEC-2014 | 1002795810 |

| Nazwa produktu | Nr kat. | Nr serii | Data ważności | Nr serii na zewnętrznym opakowaniu ampułek | Nr serii ampułek |
|----------------|-------------|------------|---------------|--|------------------|
| API NH | 10400 | 1002786740 | 03-JUN-2014 | 1002745000 | 1002704150 |
| | | 1002809140 | 18-JUN-2014 | 1002753540 | 1002717330 |
| | | 1002814890 | 09-SEP-2014 | 1002783520 | 1002704080 |
| | | 1002814891 | 09-SEP-2014 | 1002812300 | 1002748020 |
| | | 1002826750 | 03-JUN-2014 | 1002745000 | 1002704150 |
| | | 1002869720 | 18-JUN-2014 | 1002865150 | 1002810220 |
| | | 1002869721 | 13-DEC-2014 | 1002873760 | 1002810230 |
| | | 1002485910 | 03-JUN-2014 | 1002753540 | 1002717330 |
| 1002485911 | 18-JUN-2014 | 1002753540 | 1002717330 | | |
| API Listeria | 10300 | 1002569040 | 29-AUG-2014 | 1002741860 | 1002704090 |
| | | 1002569041 | 29-AUG-2014 | 1002741860 | 1002704090 |
| | | 1002587190 | 03-SEP-2014 | 1002741860 | 1002704090 |
| | | 1002856790 | 18-JUL-2014 | 1002783520 | 1002704080 |
| | | 1002856800 | 12-JUN-2014 | 1002783520 | 1002704080 |

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



FORMULARZ POTWIERDZENIA FSCA 2053

PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE DO BIOMERIEUX POLSKA DO **31.03.2014**

fax :22 569 85 54; e-mail: dok@eu.biomerieux.com

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko:

Nr tel. do kontaktu:

Potwierdzam otrzymanie listu informującego o zmianie aktywności odczynnika ZYM B (Nr kat.70493) i odczynnika ZYM B dołączonego do zestawu API Listeria (Nr kat.10300) i API NH (Nr kat.10400) i stosowaniu codziennej kontroli jakości.

Potwierdzam otrzymanie listu informującego o nieprawidłowym zabarwieniu odczynnika FB (Nr kat.70562) po jego odtworzeniu i o wprowadzeniu obowiązkowych działań.

DATA.....

.....PODPIS :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.