

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020003

Nr ref. FSCA: Nie dot.

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)

- 0947P KWIK-STIK™ Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe  
 Streptococcus pneumoniae pochodzącego z ATCC® 49619
- 0947K KWIK-STIK™ Opakowanie zbiorcze zawierające 6 opakowań jednostkowych  
 Streptococcus pneumoniae pochodzącego z ATCC® 49619
- 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae pochodzące z ATCC® 49619

5193P Zestawy kontroli jakości oraz zestaw wszechstronnych kontroli jakości dla panelu bakterii Gram dodatnich

## Zagrożenie omówione w „Notatce bezpieczeństwa”

<b>1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*</b>	
1.	<b>1. Typ(-y) wyrobu*</b> Nieprzeznaczony do testowania materiał kontroli jakości do oznaczeń mikrobiologicznych.
1.	<b>2. Nazwa(-y) handlowa</b> 0947P KWIK-STIK™ Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe Streptococcus pneumoniae pochodzącego z ATCC® 49619™ 0947K KWIK-STIK™ Opakowanie zbiorcze zawierające 6 opakowań jednostkowych Streptococcus pneumoniae pochodzącego z ATCC® 49619™ 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae pochodzące z ATCC® 49619™  5193P Zestawy kontroli jakości oraz zestaw wszechstronnych kontroli jakości dla paneli bakterii Gram dodatnich
1.	<b>3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów)(UDI- DI)</b> 0947P UDI: 20845357022947 0947K UDI: 30845357022951 0947L UDI: 10845357022964  5193P UDI: 70845357030718
1.	<b>4 Podstawowy cel kliniczny wyrobu(-ów)*</b>

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020003

Nr ref. FSCA: Nie dot.

	<p>Drobnoustroje KWIK-STIK™ i LYFO DISK™ są przeznaczone do stosowania w charakterze kontroli do weryfikacji oznaczeń, odczynników lub pożywek używanych w badaniach mikrobiologicznych, mających na celu wykrycie oraz identyfikację wyhodowanego izolatu. Każda jednostka KWIK-STIK zawiera osad liofilizowanych drobnoustrojów, ampułkę płynu nawadniającego oraz wymazówkę inokulacyjną. Wszystko, czego potrzebują Państwo do hodowli posiewów referencyjnych dla testów KJ znajduje się w tym jednym wygodnym wyrobie. Każda jednostka LYFO-DISK™ zawiera 6 liofilizowanych osadów w celu zapewnienia elastyczności w laboratorium. Produkty nie są przeznaczone do oceniania, co oznacza, że nie są przeznaczone do stosowania z dowolnym konkretnym oznaczeniem.</p> <p>Produkt 0947P, 0947K, 0947L zawiera <i>Streptococcus pneumoniae</i> pochodzące z ATCC®49619™</p> <p>5193P Wszechstronny panel kontroli jakości dla bakterii Gram dodatnich zawiera dwie jednostki KWIK-STIK każdego szczepu wymienionego poniżej (łącznie 18 jednostek KWIK-STIK). Ten zestaw zawiera 0947P jako jeden element składowy:</p> <p>0761P <i>Enterococcus casseliflavus</i> pochodzące z ATCC® 700327™*        0223P <i>Enterococcus saccharolyticus</i> pochodzące z ATCC® 43076™*        0126P <i>Kocuria kristinae</i> pochodzące z ATCC® BAA-752™*        0130P <i>Listeria monocytogenes</i> pochodzące z ATCC® BAA-751™*        0134P <i>Staphylococcus saprophyticus</i> pochodzące z ATCC® BAA-750™*        0764P <i>Staphylococcus sciuri</i> subsp. <i>sciuri</i> pochodzące z ATCC® 29061™*        0101P <i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>zooepidemicus</i> pochodzące z ATCC® 43079™*  <b>0947P <i>Streptococcus pneumoniae</i> pochodzące z ATCC® 49619™*</b>        0136P <i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i> pochodzące z ATCC® 19258™*</p>
--	--

1.	5. <b>Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*</b> 0947P, 0947K, 0947L i 5193P
1.	6. Wersja oprogramowania Nie dot.
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka Partia 0947P: 947-126-2, 947-126-4 Partia 0947K: 947-126-3 Partia 0947L: 947-126-1  Partia 5193P: 5193-10 i 5193-11
1.	8. Powiązane wyroby Nie dot.

<b>2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu</b>	
2.	1. <b>Opis problemu dotyczącego produktu*</b> Niski poziom kontaminacji <i>S.epidermidis</i> i <i>E.coli</i>
2.	2. <b>Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*</b>

	<p>Produkty te są kontrolami do testów diagnostycznych (jednak same nie mają charakteru diagnostycznego). Niniejszy brak zgodności nie stanowi żadnego ryzyka dla zdrowia. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako kontrola jakości dla kart identyfikacyjnych bakterii Gram dodatnich Vitek 2. Należy stosować wyłącznie wyizolowaną kolonię. W przypadku użycia nieprawidłowego typu kolonii kontrola jakości zakończy się niepowodzeniem. W takiej sytuacji konieczne będzie powtórzenie testów, co może spowodować opóźnienie wdrożenia leczenia pacjenta w zależności od danego obiektu. Jednak badania laboratoryjne nie są jedynym czynnikiem, który należy uwzględnić przy ustalaniu planu leczenia dla pacjentów. Lekarze polegają również na objawach u pacjenta i innych wynikach badań. Scenariusz ten został oceniony w ocenie ryzyka dla produktów KWIK-STIK™ i LYFO DISK™.</p>
2.	<p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemów</b></p> <p>Wyniki badań pokazują, że wynik poza zakresem specyfikacji nie powtarza się w 100%. Niektórzy użytkownicy mogą używać danej serii i nigdy nie spotkać wyniku wrażliwości, natomiast inni użytkownicy mogą uzyskać taki wynik. Prawdopodobieństwo wpływu na użytkownika jest bardzo małe, i bardziej ma charakter niedogodności, niż kwestii bezpieczeństwa.</p>
2.	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b></p> <p>Produkty te są kontrolami do testów diagnostycznych (jednak same nie mają charakteru diagnostycznego). Niniejszy brak zgodności nie stanowi żadnego ryzyka dla zdrowia. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako kontrola jakości dla kart identyfikacyjnych bakterii Gram dodatnich Vitek 2. Należy stosować wyłącznie wyizolowaną kolonię. W przypadku użycia nieprawidłowego typu kolonii kontrola jakości zakończy się niepowodzeniem. W takiej sytuacji konieczne będzie powtórzenie testów, co może spowodować opóźnienie wdrożenia leczenia pacjenta w zależności od danego obiektu. Jednak badania laboratoryjne nie są jedynym czynnikiem, który należy uwzględnić przy ustalaniu planu leczenia dla pacjentów. Lekarze polegają również na objawach u pacjenta i innych wynikach badań. Scenariusz ten został oceniony w ocenie ryzyka dla produktów KWIK-STIK™ i LYFO DISK™.</p>
2.	<p><b>5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu</b></p> <p>Nie dot.</p>
2.	<p><b>6. Tło problemu</b></p> <p>Nie dot.</p>
2.	<p><b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b></p> <p>Nie dot.</p>



200 Cooper Avenue North  
Saint Cloud, Minnesota 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020003

Nr ref. FSCA: Nie dot.

<b>3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka do minimum*</b>
--


Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020003

Nr ref. FSCA: Nie dot.

3.	<b>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Odesłanie wyrobu  <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu  <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu  <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta  <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia  <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
	<p>Należy użyć lub wyrzucić produkty, których dotyczy notatka, w zależności od procedur obowiązujących w danym laboratorium oraz wpływu tej informacji na wykorzystanie produktu.</p>	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Po otrzymaniu niniejszej notatki
3.	3. Należy szczególnie zwrócić uwagę na: Nie dot.  Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz wskazujący termin odesłania)	Tak
3.	<b>5. Działania podejmowane przez producenta</b>	
	<input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
	<p>Kwarantanna całego posiadanego zapasu i rozpoczęcie procedury FSCA</p>	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Ukończone
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent przekazały dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/informacji dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?  Nie dot.	

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020003

Nr ref. FSCA: Nie dot.

<b>4. Informacje ogólne*</b>	
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa* Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniej Nie dot.
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje w następujący sposób: Nie dot.
4.	4. Dodatkowe wskazówki lub informacje już oczekiwane w kontynuacji notatki? * Nie
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki: Nie dot.
4	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki Nie dot.
4.	7. Informacje producenta (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na 1 stronie niniejszej notatki)
	a. Nazwa firmy Microbiologics, Inc.
	b. Adres 200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 USA
	c. Adres strony internetowej www.microbiologics.com
4.	8. Odośne władze (rejestracyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o tej komunikacji skierowanej do klientów. * Po przeprowadzeniu oceny ryzyka, odośne władze krajowe nie zostały powiadomione o tej komunikacji, ponieważ nie istnieje ryzyko szkodliwego działania na pacjentów lub użytkowników.
4.	9. Wykaz załączników/aneksów: Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko/podpis Kali Sorum, kierownik działu pomocy technicznej 

**Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa**

<p>Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Pana/i placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (zaznacz właściwe)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. (zaznacz właściwe)</p> <p>Proszę pamiętać o niniejszych informacjach i wynikających z nich działaniach przez odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.</p> <p>W stosownych przypadkach proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>
--

Uwaga: Wypełnienie rubryk oznaczonych \* jest konieczne w przypadku wszystkich notatek bezpieczeństwa. Wypełnienie innych rubryk jest opcjonalne.