

19 października 2017

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton Broth. CM0405B Serie 1833157
(D.O.M 09.03.2016) oraz 1865331 (D.O.M 18.05.2016)**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Wewnętrzne badanie techniczne przeprowadzone przez Oxoid Limited, część Thermo Fisher Scientific potwierdziło, że bulion ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton Broth, CM0405B serie 1833157 oraz 1865331 zawierają na etykiecie produktu nieprawidłową informację dotyczącą kationów.

Seria: 1833157

Obecne wartości: 2.120 mg Ca⁺⁺ na litr; 0.674 mg Mg⁺⁺ na litr

Poprawne wartości: 3.801 mg Ca⁺⁺ na litr oraz 5.765 mg Mg⁺⁺ na litr

Seria: 1865331

Obecne wartości: 2.172 mg Ca⁺⁺ na litr; 0.769 mg Mg⁺⁺ na litr.

Poprawne wartości: 3.276 mg Ca⁺⁺ na litr oraz 4.809 mg Mg⁺⁺ na litr

Bulion Mueller-Hinton wymaga suplementowania po sterylizacji kationami dwuwartościowymi Mg⁺⁺ oraz Ca⁺⁺. Standard CLSI zaleca następujące stężenia kationów: Ca⁺⁺, 20-25mg/litr oraz Mg⁺⁺, 10-12.5mg/litr.

Ryzykiem więc, w związku z powyższym, jest dostosowywanie przez użytkownika niskiego stężenia wskazanego na etykiecie do wartości wyższych niż zalecane przez w CLSI.

Kontynuowanie używania tych serii, zawierających nieprawidłowe stężenia kationów, może skutkować błędami w kontroli jakości, podaniem niewłaściwych wyników lub opóźnieniem w podaniu wyników.

RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Bulion Mueller Hinton producenta OXOID, CM0405B stanowi pożywkę do oznaczania lekowrażliwości przeciwbakteryjnej.

Z klinicznego punktu widzenia uważamy, że ryzyko jest umiarkowane, głównie ze względu możliwych opóźnień w raportowaniu wyników dotyczących lekowrażliwości.

Nietypowa zawartość kationów nie zawsze będzie miała wpływ na wszystkie reakcje lekowrażliwości, jednakże jeżeli działanie jest narażone, to istnieje większe prawdopodobieństwo, że wyniki kontroli jakości przeprowadzone zgodnie ze specyfikacją będą prowadziły do powtórek badania z opcją stosowania metod alternatywnych.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJAĆ

Nasze dane wskazują, że mogliście otrzymać Państwo powyższy produkt.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionej powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dystrybutora, gdzie można uzyskać informację na temat produktu alternatywnego. Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez odpowiedniego eksperta.

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji (***uwaga dystrybutora:** również - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce).

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com (***uwaga dystrybutora:** z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637).

Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia, dotyczący posiadania ww produktu na stanie magazynowym.

Będziemy wdzięczni za niezwłocznie zainteresowanie się tematem i przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności.

Z poważaniem,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

19 października 2017

FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

thermoscientific

Re. ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller-Hinton Broth, CM0405B
Lots 1833157 (D.O.M 09.03.2016) and 1865331 (D.O.M 18.05.2016)

Szanowni Państwo,

Firma Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, zdecydowała się wycofać produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller-Hinton Broth, CM0405B, Lots 1833157 oraz 1865331, wytwarzane i dystrybuowane pomiędzy kwietniem 2016 a październikiem 2016.

W załączeniu przesyłamy Notatkę bezpieczeństwa (F.S.N.) dla tego produktu.

Prosimy o potwierdzenie, że seria została wycofana z używania i zniszczona, jak również prosimy o wskazanie ilości opakowań podlegających wymianie.

Celem spełnienia wymagań Dyrektywy IVD będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego listu oraz notatki F.S.N poprzez odesłanie uzupełnionego i podpisanego egzemplarza za pośrednictwem faksu lub e-maila do Działu Obsługi Klienta na numer faksu +44(0)1256 334994 (*uwaga dystrybutora: do Działu Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637) **do dnia 16 listopada 2017.**

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com (*uwaga dystrybutora: z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637).

Z poważaniem,

Podpisano :
Tytuł :
Firma :

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA WIADOMOŚCI

Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, Pilny Komunikat Bezpieczeństwa Stosowania Produktu dla ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller-Hinton Broth, CM0405B, serie 1833157 oraz 1865331

Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller-Hinton Broth, CM0405B, serie 1833157 oraz 1865331, datowanego na 19 października 2017 r.

Potwierdzam, że produkt został zniszczony.

Ilość zniszczonych opakowań

Proszę o wymianę opakowań (proszę podać, nawet jeśli nie wymaga się)

Podpisano.....

Nazwa (DRUKOWANE)..... Stanowisko.....

Data..... Adres e-mailowy/Numer telefonu.....