

20 lutego 2018

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T
serie: 2113980; 2113981; 2114481; 2125747; 2125748

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Badanie techniczne potwierdziło, że pożywka bazowa Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T, serii 2113980; 2113981; 2114481; 2125747 oraz 2125748 nie spełnia wymagań specyfikacji.

Wymienione powyżej numery serii pożywek nie spełniają założeń specyfikacji dotyczących hamowania wzrostu szczepu kontrolnego *Escherichia coli* ATCC®25922™, tj. 2 log inhibicja. Stosowanie pożywek z ww. serii może skutkować niepowodzeniem w identyfikacji *Salmonella* spp., jeżeli badana próbka zawiera również wysoki poziom *E.coli*. Brak możliwości hamowania wzrostu *E.coli* może powodować wzrost maskujący obecność izolatów *Salmonella*.

Uwaga

- 1) Wszystkie serie umożliwiają wzrost *Salmonella* spp. zgodnie ze specyfikacją.
- 2) Inhibicja nie dotyczy wszystkich gatunków *E.coli* - dla niektórych szczepów zaobserwowano akceptowalny poziom hamowania wzrostu.

RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Pożywka bazowa Brilliance™ Salmonella Agar Base stosowana jest do przygotowania pożywki wybiórczej do wstępnej identyfikacji i różnicowania gatunków *Salmonella*. Jeżeli obecność *Salmonella* w próbce klinicznej nie została potwierdzona, to istnieje ryzyko opóźnionego zdiagnozowania oraz opóźnione informowanie instytucji zdrowia publicznego.

Z klinicznego punktu widzenia, uważamy, że ryzyko jest umiarkowane z następujących powodów:

- Metody bezpośredniego rozmazu na płytce powinny dać wyraźnie rozpoznawalne pojedyncze kolonie.
- Dodatki selektywne mogą zmniejszyć ryzyko wpływu flory konkurencyjnej na odzysk *Salmonella*.
- Procedury kontroli jakości klienta powinny umożliwić identyfikację problemu.
- Infekcje wywołane przez *Salmonella* nie są rutynowo leczone środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ

Nasze dane wskazują, że otrzymaliście Państwo powyższy produkt.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionych 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. 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 lub z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637.

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

Z poważaniem,



James H Filer
Wiceprezes, Jakość i przepisy prawa, Dział mikrobiologii

20 lutego 2018

FORMULARZ POTWIERDZENIA

thermoscientific

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Re. Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T serie: 2113980; 2113981; 2114481; 2125747; 2125748

Szanowni Państwo,

Firma Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, zdecydowała się wycofać produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T serie: 2113980; 2113981; 2114481; 2125747; 2125748 wytwarzane i dystrybuowane pomiędzy marcem 2017 a wrześniem 2017.

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

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

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 Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., faks +48 61 848 34 77, e-mail: reklamacje@argenta.com.pl) **do dnia 20 marca 2018.**

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 Sprzedaży 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™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T serie: 2113980; 2113981; 2114481; 2125747; 2125748

Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T serie: 2113980; 2113981; 2114481; 2125747; 2125748, datowanego na 20 lutego 2018 r.

Potwierdzam, że produkt został zniszczony.

Ilość zniszczonych opakowań

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

Podpisano.....

Nazwisko (DRUKOWANE)..... Stanowisko.....

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