

11 kwietnia 2018

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**Thermo Scientific™ Oxoid™ Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No. 3 (mod.),
PB5224E, Lot (numer serii) 2294150**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Badanie techniczne potwierdziło, że pożywka Thermo Scientific™ Oxoid™ Columbia Aesculin Selective Agar/MacConkey Agar No. 3 na płytkach dwudzielnych, PB5224E, Lot – numer serii 2294150 nie jest zgodna ze specyfikacją. Produkty z tej serii nie pozwalają na otrzymanie wzrostów *Staphylococcus aureus* na pożywce CNA płytki dwudzielnej. Wszystkie szczepy streptokoków wzrastają na pożywce CNA płytki dwudzielnej.

RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Pożywka dwudzielna Columbia Aesculin Selective Agar/MacConkey Agar No. 3 jest stosowana w mikrobiologii klinicznej w diagnostyce różnicującej – na pożywce CNA można wykryć ziarenkowce Gram-dodatnie, głównie streptokoki - oraz do wstępnej identyfikacji enterokoków. Część płytki dwudzielnej zawierająca pożywkę MacConkey służy do wykrywania Enterobacteriaceae.

Z klinicznego punktu widzenia, uważamy, że ryzyko jest niskie z następujących powodów: dla większości zastosowań (w zależności od badanego materiału) oraz w szczególności dla diagnostyki różnicującej, do posiewów wykorzystuje się dodatkowe pożywki nieselektywne. Dlatego też istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że *Staphylococcus* zostanie wykryty na tych nieselektywnych pożywkach na płytkach, podobnie jak na części płytki dwudzielnej zawierającej pożywkę CNA.

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) oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostali poinformowani 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 informację 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.

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, Microbiology Products**

11 kwietnia 2018

thermoscientific

FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Re. ThermoScientific™ Oxoid™ Columbia CAN Aesculin Selective Agar/MacConkey Agar No. 3 (mod.), PB5224E, Lot-seria 2294150

Szanowni Państwo,

Firma Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, zdecydowała się wycofać produkt ThermoScientific™ Oxoid™ **Columbia CAN Aesculin Selective Agar/MacConkey Agar No. 3 (mod.), PB5224E, Lot-seria 2294150**, wytwarzane i dystrybuowane pomiędzy lutym 2018 a marcem 2018.

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

Wg naszych danych otrzymaliście Państwo w/w 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.

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 albo do Biura Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637 **do dnia 9 maja 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 albo z Biurem 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™ Columbia CAN Aesculin Selective Agar/MacConkey Agar No. 3 (mod.), PB5224E, Lot-seria 2294150

Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu ThermoScientific™ Oxoid™ Columbia CAN Aesculin Selective Agar/MacConkey Agar No. 3, PB5224E, Lot-seria 2294150, datowanego na 11 kwietnia 2018 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.....