

29 kwietnia 2016

Thermo
S C I E N T I F I C

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

dotyczy : Oxoid Haemolysin Reagent, MB1249A Seria 1378446 R.P: 09/01/2016

Szanowni Państwo,

firma Thermo Fisher Scientific, Microbiology, podjęła decyzję o wycofaniu produktu Oxoid Haemolysin Reagent, MB1249A serii 1378446, wytworzonego i sprzedanego w okresie Styczeń 2016 – Marzec 2016.

W załączeniu przesyłamy kopię notatki bezpieczeństwa Field Safety Notice (F.S.N.) dotyczącą wskazanego produktu.

Prosimy o potwierdzenie, że seria została wycofana z użytkowania oraz zniszczona, prosimy również o podanie wymaganej ilości opakowań zamiennych.

Celem dopełnienia wymagań prawnych opisanych w Dyrektywie IVD, będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego listu oraz notatki bezpieczeństwa faksem lub drogą e-mailową w postaci wypełnionego i podpisanego egzemplarza zwrotnego, do działu obsługi klienta producenta, faks nr +44(0)1256 334994 **do dnia 27 maja 2016.**

Jeśli niezbędna jest jakakolwiek dodatkowa pomoc, to prosimy o kontakt z naszym działem technicznym pod numerem telefonu 01256 694238 lub mailowo: microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Można również kontaktować się z naszym konsultantem pod odpowiednim numerem kontaktowym.

POTWIERDZENIE (faks)

Szanowni Państwo,

firma Thermo Fisher Scientific, Microbiology, podjęła decyzję o wycofaniu produktu Oxoid Haemolysin Reagent, MB1249A serii 1378446, wytworzonego i sprzedanego w okresie Styczeń 2016 – Marzec 2016.

W załączeniu przesyłamy kopię notatki bezpieczeństwa Field Safety Notice (F.S.N.) dotyczącą wskazanego produktu.

Prosimy o potwierdzenie, że seria została wycofana z użytkowania oraz zniszczona, prosimy również o podanie wymaganej ilości opakowań zamiennych.

Celem dopełnienia wymagań prawnych opisanych w Dyrektywie IVD, będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego listu oraz notatki bezpieczeństwa faksem lub drogą e-mailową w postaci wypełnionego i podpisanego egzemplarza zwrotnego, do działu obsługi klienta producenta, faks nr +44(0)1256 334994 **do dnia 27 maja 2016**.

Jeśli niezbędna jest jakakolwiek dodatkowa pomoc, to prosimy o kontakt z naszym działem technicznym pod numerem telefonu 01256 694238 lub mailowo: microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Można również kontaktować się z naszym konsultantem pod odpowiednim **numerem kontaktowym (*uwaga dystrybutora: z firmą Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., ul. Polska 114, 60-401 Poznań, tel. 61 84 74 637, faks: 61 848 34 77, e-mail: argenta@argenta.com.pl lub dokumentacja@argenta.com.pl)**.

POTWIERDZENIE ODBIORU

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, notatka bezpieczeństwa dla Oxoid Haemolysin Reagent, MB1249A seria 1378446.

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa (F.S.N.) dla produktu Oxoid Haemolysin Reagent, MB1249A Seria 1378446, datowaną na dzień 29 kwietnia 2016.

Potwierdzam, że produkt został zniszczony.

Ilość zniszczonych opakowań.....

Proszę o wymianę opakowań. (Należy wskazać również, gdy wymiana nie jest wymagana.)

Podpisano.....

Imię i nazwisko (DRUKOWANE)..... Stanowisko.....

Data..... E-mail kontaktowy/Numer telefonu.....

29 kwietnia 2016

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Oxoid Microbact Haemolysin Reagent, MB1249A, Lot: 1378446, D.P.: 09/01/2016

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS:

Badanie techniczne wykazało, że odczynnik Microbact Haemolysin Reagent MB1249A, seria 1378446 może nie wykazywać silnej reakcji ze wszystkimi szczepami *Listeria monocytogenes*, kiedy jest stosowany z Microbact Listeria 12L Kit (MB1128A), przez co, w porównaniu z innymi seriami, interpretacja wyników jest utrudniona.

Kontynuowanie stosowania niniejszej serii może prowadzić do braku identyfikacji *L.monocytogenes*.

RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA:

Zestaw Microbact Listeria 12L jest przeznaczony do identyfikacji *Listeria* spp. wyizolowanych z próbek klinicznych, próbek żywności lub pokrewnych. Bakterie te są gram-dodatnimi, katalazo-dodatnimi, oksydazo-ujemnymi pałeczkami. Listeria jest główną przyczyną noworodkowego zapalenia opon mózgowych, dlatego szybka wstępna identyfikacja jest kluczowa dla ustalenia kierunku terapii.

W przypadku zastosowań klinicznych test Microbact nie powinien być używany do izolowania i nie należy polegać wyłącznie na nim w identyfikacji izolatów *L.monocytogenes*. Należy niezwłocznie zastosować dodatkowe szybkie metody, takie jak: obserwacja hemolizy na agarze krwawym, rozmaz i barwienie Grama, badanie ruchliwości w kropli wiszącej. Oprócz tego celem potwierdzenia identyfikacji można włączyć inne metody, np. testy biochemiczne, PCR, itp. W związku z powyższym wynik fałszywie ujemny testu Microbact 12L w diagnostyce klinicznej będzie najprawdopodobniej określany jako nieprawidłowy.

Nie wszystkich szczepów *L.monocytogenes* dotyczy ten problem, wiele specyficznych szczepów badanych w trakcie dochodzenia reagowało poprawnie.

W nawiązaniu do informacji podanych powyżej uważamy, że ryzyko kliniczne uzyskania wyników fałszywie ujemnych jest niskie.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ:

Jeżeli otrzymaliście 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 uzyskać można wymianę produktu. Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez eksperta.

Prosimy o przekazanie komunikatu wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji lub osobom, do których wysłano wadliwy produkt (***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**)

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

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

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

Z poważaniem,



James H Filer

Wicedyrektor, Zapewnianie Jakości i Uregulowania Prawne, Produkty – Mikrobiologia