

Nr sprawy: FSCA 3061

Ważne:

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA
WYROBU MEDYCZNEGO**

**Etest® COLISTIN CO256 WW
(Nr kat. 537300-537308)**

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej produkty. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników Etest® COLISTIN CO256 WW (Nr kat. 537300-537308) o numerze katalogowym produktu oraz numerach serii podanych poniżej:

Nr katalogowe produktu, którego dotyczy problem:

Nr kat	Opis	Nr serii	Data ważności
537300	Etest®COLISTIN CO 256 WW B30	Patrz tabela 1 w załączniku	Patrz tabela 1 w załączniku
537308	Etest®COLISTIN CO 256 WW B100	Patrz tabela 1 w załączniku	Patrz tabela 1 w załączniku

Opis problemu

W oparciu o publikacje naukowe (w tym pisemne ostrzeżenie EUCAST zamieszczone na ich stronie internetowej) dotyczące gradientu kolistyny oraz testów dyfuzyjno-krążkowych, i obejmujące test Etest® COLISTIN (Nr kat. 537300- 537308) – nr serii podano w tabeli 1 w załączniku – firma bioMérieux została poinformowana o potencjalnym niedoszacowaniu wartości MIC dla *Enterobacteriaceae* i *Acinetobacter*, bioMérieux wszczęła postępowanie reklamacyjne w celu potwierdzenia charakterystyki produktu i określenia przyczyny problemu. Ponieważ postępowania wewnętrzne i zewnętrzne są nadal w toku, **ustaliliśmy do chwili obecnej oraz na podstawie dostępnych danych**, co następuje:

- ⇒ Charakterystyka Etest® COLISTIN CO256 uzależniona jest od podłoża agarowego Mueller Hinton, jak to opisano w Dodatkowej Ulotce Technicznej (Ref. 16266 wersja A) - CIS012.
- ⇒ **W przypadku szczepów *Enterobacteriaceae* pierwsze wyniki naszego postępowania wskazują, że charakterystyka Etest® COLISTIN CO256 jest zgodna, jeżeli test stosowany jest w połączeniu z podłożem agarowym MHE (producent bioMérieux), z wysokim współczynnikiem zgodności, porównywalnym do metody mikrorozcieńczeń w bulionie (Broth-Micro Dilution, BMD).**
- ⇒ W przypadku Etest® COLISTIN CO256 WW (Nr kat. 537300-537308) istnieje możliwość uzyskania **falszywych wyników badania antybiotykowrażliwości** w przypadku podłoża agarowego Mueller Hinton **(za wyjątkiem podłoża agarowego MHE, producent bioMérieux, dla szczepów *Enterobacteriaceae*).**
- ⇒ Niniejsze dane te muszą zostać potwierdzone przez postępowanie będące w toku.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku wystąpienia problemu, o którym mowa, w przypadku testu **ETEST® COLISTIN CO256 stosowanego w niektórych podłożach agarowych Mueller Hinton (za wyjątkiem podłoża MHE w przypadku szczepów *Enterobacteriaceae*)**, istnieje potencjalne ryzyko uzyskania **falszywych wyników badania antybiotykowrażliwości (S zamiast R)**, w porównaniu do metody mikrorozcieńczeń w bulionie (Broth-Micro Dilution, BMD) (na podstawie danych z postępowania dostępnych obecnie).

Wymagane działania:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym nasz produkt został przekazany.
- W związku z tym, w przypadku szczepów *Enterobacteriaceae*, można nadal stosować **Etest® COLISTIN CO256** (Nr kat. 537300- 537308) - serie wymienione w tabeli 1 w załączniku - **do celów diagnostycznych, tylko jeśli używany jest on łącznie z podłożem go MH-E** (Mueller (podłoże agarowe Mueller Hinton-E, producent: bioMérieux Nr kat. 13822-413823-413824-413825). **W przeciwnym wypadku oraz w przypadku oznaczania innych szczepów niż szczepy *Enterobacteriaceae*, zalecamy ograniczenie stosowania testu wyłącznie do badań epidemiologicznych.**
- W ramach wcześniej przeprowadzanych badań, prosiliśmy Państwa o zidentyfikowanie ewentualnych fałszywych wyników badania antybiotykowrażliwości, przeanalizowanie ryzyka oraz określenie odpowiednich działań w razie potrzeby.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem dołączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z lokalnym Działem Obsługi tel. 22 569 85 85, e-mail: dok@biomerieux.com. **Będziemy Państwa na bieżąco informować o wynikach trwających, wewnętrznych i zewnętrznych, badań.**

Z poważaniem,



Ewa Perelkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

TABELA 1: WYKAZ NUMERÓW SERII

Nr kat	Nazwa	Numer serii	Data ważności
537300	Etest®COLISTIN CO 256 WW B30	1004970070	12-Jun-2021
		1004872780	18-Apr-2021
		1004861970	31-Mar-2021
		1004832200	31-Mar-2021
		1004752300	2-Mar-2021
		1004606550	5-Jan-2021
		1004523860	24-Nov-2020
		1004464760	1-Nov-2020
		1004437930	30-Sep-2020
		1004386240	12-Apr-2020
		1004329220	6-Sep-2020
		1004260630	25-Jul-2020
		1004190730	13-Jul-2020
		1004171220	6-Jul-2020
		1004129560	9-Jun-2020
		1004070260	20-May-2020
		1003969990	12-Apr-2020
		1003940910	15-Mar-2020
		1003890030	15-Mar-2020
		1003767080	20-Jan-2020
		1003725600	7-Jan-2020
		1003643960	2-Dec-2019
		1003610660	4-Nov-2019
		1003532330	17-Sep-2019
		1003514810	6-Oct-2019
		1003409250	23-Jul-2019
		1003297790	8-Jul-2019
		1003240130	20-May-2019
		1003146250	26-Mar-2019
		1003105550	26-Mar-2019
		1003052570	20-Mar-2019
		1002894460	18-Dec-2018

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Gen. Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa,
 Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; fax 22 569 85 55,
 Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90,
www.biomerieux.com www.biomerieux.pl
 Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863
 NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68
 1600 1462 1846 4473 1000 0001

	1002849110	3-Dec-2018
	1002816570	20-Nov-2018
	1002807980	15-May-2018
	1002780680	20-Nov-2018
	1002718610	15-Oct-2018
	1002594030	20-Aug-2018
	1002517610	15-May-2018
	1002438560	16-Apr-2018
	1002336190	16-Apr-2018
	1002280740	12-Mar-2018
	1002154530	19-Feb-2018
	1002106970	23-Jan-2018
	1002053380	23-Jan-2018
	1001988910	7-Nov-2017
	1001920000	7-Nov-2017
	1001898050	7-Nov-2017
	1001742150	30-Jul-2017
	1001721800	30-Jul-2017
	1001687660	30-Jul-2017
	1001596380	30-Jul-2017
	1001567710	4-Jun-2017
	1001496190	14-May-2017
	1001496200	4-Jun-2017
	1001472220	4-Jun-2017
	1001417080	14-May-2017
	1001338240	16-Apr-2017
	1001317190	16-Jan-2017
	1001260560	16-Jan-2017
	1001158900	16-Jan-2017
	1001142860	15-Nov-2016
	1001032680	23-Oct-2016
	1001062860	15-Nov-2016
	1000941970	23-Oct-2016
	1000893880	25-Sep-2016
	1000756330	7-Sep-2016
	1000750130	7-Sep-2016
	1000746340	20-Aug-2016
	1000714690	20-Aug-2016
	1000651250	11-Jul-2016
	1000635770	11-Jul-2016

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Gen. Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,
 Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; fax 22 569 85 55,
 Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90,
www.biomerieux.com www.biomerieux.pl
 Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863
 NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68
 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Nr kat	Nazwa	Numer serii	Data ważności
537308	Etest®COLISTIN CO 256 WW B100	1004972220	12-Jun-2021
		1004864570	18-Apr-2021
		1004791040	31-Mar-2021
		1004752310	2-Mar-2021
		1004596710	5-Jan-2021
		1004595380	5-Jan-2021
		1004542160	6-Dec-2020
		1004520890	24-Nov-2020
		1004442040	1-Nov-2020
		1004439600	30-Sep-2020
		1004329200	6-Sep-2020
		1004235390	13-Jul-2020
		1004177660	6-Jul-2020
		1004131970	9-Jun-2020
		1004075130	20-May-2020
		1003995330	12-Apr-2020
		1003946110	15-Mar-2020
		1003767090	20-Jan-2020
		1003728970	7-Jan-2020
		1003616140	17-Nov-2019
		1003532390	6-Oct-2019
		1003456440	17-Sep-2019
		1003403320	23-Jul-2019
		1003205800	23-Apr-2019
		1002989530	21-Jan-2019
		1002889130	18-Dec-2018
		1002795210	20-Nov-2018
		1002781850	17-Nov-2018
		1002703940	15-Oct-2018
		1002598660	20-Aug-2018
		1002523000	15-May-2018
		1002343060	16-Apr-2018
		1002273500	19-Feb-2018
		1002123620	6-Feb-2018
		1002089070	23-Jan-2018
		1002019130	7-Nov-2017
		1001965280	8-Oct-2017
		1001744750	24-Sep-2017
		1001721810	20-Jun-2017

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Gen. Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,
 Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; fax 22 569 85 55,
 Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90,
www.biomerieux.com www.biomerieux.pl
 Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863
 NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68
 1600 1462 1846 4473 1000 0001

	1001707310	20-Jun-2017
	1001634590	20-Jun-2017
	1001548430	14-May-2017
	1001548440	4-Jun-2017
	1001456040	14-May-2017
	1001417090	16-Apr-2017
	1001338250	16-Apr-2017
	1001307480	16-Jan-2017
	1001307490	31-Jan-2017
	1001200010	31-Jan-2017
	1001183170	31-Jan-2017
	1001158910	15-Nov-2016
	1001142970	15-Nov-2016
	1001125540	23-Oct-2016
	1001032690	23-Oct-2016
	1001002040	25-Sep-2016
	1000924790	25-Sep-2016
	1000908060	7-Sep-2016
	1000756340	20-Aug-2016
	1000750730	20-Aug-2016
	1000714710	20-Aug-2016

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Gen. Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,
 Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; fax 22 569 85 55,
 Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90,
www.biomerieux.com www.biomerieux.pl
 Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863
 NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68
 1600 1462 1846 4473 1000 0001



Nr sprawy: FSCA 3061

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA
WYROBU MEDYCZNEGO**

**Etest® COLISTIN CO256 WW
(Nr kat. 537300-537308)**

Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

***Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
fax 22 569 85 54; e-mail: dok@biomerieux.com***

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

☐ Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej Wyrobu Medycznego przekazującej naszemu laboratorium informacje na temat problemów z produktem: Etest® COLISTIN CO256 WW (Nr kat. 537300-537308).

☐ Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa dotyczącej Wyrobu Medycznego.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

☐ Tak lub ☐ Nie

DATA

PODPIS :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Gen. Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa,
Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; fax 22 569 85 55,
Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90,
www.biomerieux.com www.biomerieux.pl
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863
NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68
1600 1462 1846 4473 1000 0001