

Numer sprawy: FSCA 2995

WAŻNE:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD (MH-F)

(nr kat. 43901-43919 oraz 43904)

Szanowni Państwo,

Niniejszym przekazujemy ważną informację dotyczącą poniższych produktów (nazwa, numer katalogowy i numer serii podane w Tabeli poniżej).

Tabela 1:

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności
43901	Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD	1004743950	08-JUN-2016
43901		1004762720	16-JUN-2016
43901		1004772690	21-JUN-2016
43901		1004809200	06-JUL-2016
43901		1004826400	13-JUL-2016
43901		1004844500	20-JUL-2016
43901		1004855120	27-JUL-2016
43901		1004874250	04-AUG-2016
43904	Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD	1004754730	10-JUN-2016
43904		1004762260	17-JUN-2016
43904		1004775180	22-JUN-2016
43904		1004811770	07-JUL-2016
43904		1004829120	14-JUL-2016
43904		1004859380	28-JUL-2016
43904		1004870760	03-AUG-2016
43904		1004874270	04-AUG-2016
43904	Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD	1004888730	10-AUG-2016
43904		1004888740	10-AUG-2016
43919	Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD	1004743960	08-JUN-2016
43919		1004762270	16-JUN-2016
43919		1004773480	20-JUN-2016
43919		1004775060	22-JUN-2016
43919		1004809210	06-JUL-2016
43919		1004826410	13-JUL-2016
43919		1004844510	20-JUL-2016
43919		1004855130	27-JUL-2016
43919		1004874260	04-AUG-2016

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Opis problemu

Na podstawie zgłoszenia dotyczącego otrzymania fałszywych wyników lekowrażliwości u szczepów *Streptococcus pneumoniae* na antybiotyk kotrimoksazol (trimetoprim-sulfametoksazol) (SXT) przy użyciu podłoża na płytkach Mueller Hinton +5% krwi końskiej +NAD, 20 płytek (MH-F) (nr kat: 43901), firma bioMérieux przeprowadziła postępowanie reklamacyjne w celu potwierdzenia działania produktu i określenia przyczyny powstałego problemu. Chociaż postępowanie jest nadal w toku, w wyniku badania ustalono:

- Zastosowanie podłoża Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20mg/l beta NAD wraz z antybiotykiem SXT w metodzie dyfuzyjno-krążkowej może prowadzić do otrzymania fałszywego wyniku lekowrażliwości dla szczepu izolowanego od pacjenta w porównaniu z metodą mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD) zalecaną przez EUCAST.

- Użycie podłoża MH-F w połowie jego okresu ważności wraz z antybiotykiem SXT w metodzie dyfuzyjno-krążkowej może prowadzić do **fałszywych wyników lekowrażliwości**.

Oddziaływanie na pacjenta/ użytkownika:

W wyniku powyższego problemu istnieje możliwość otrzymania fałszywych wyników lekowrażliwości na podłożu Mueller Hinton + 5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) (nr kat: 43901, 43919 i 43904), z antybiotykiem SXT w metodzie dyfuzyjno-krążkowej (dotyczy serii podłoża wymienionych w Tabeli).

Działania, które należy podjąć:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi w Laboratorium, zachowanie tego listu w dokumentacji oraz poinformowanie wszystkich osób, które mogą wykorzystywać ten produkt, włącznie z tymi, które otrzymały ten produkt od Państwa.
- Jeśli są Państwo w posiadaniu produktu Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD (numery katalogowe i numery serii w powyższej Tabeli), którego termin ważności jeszcze nie upłynął, prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie go.
- Prosimy o zidentyfikowanie ewentualnych wyników fałszywie ujemnych wśród testów przeprowadzonych wcześniej z wykorzystaniem w/w serii, przeanalizowanie ryzyka i ustalenie w razie potrzeby odpowiednich działań.
- Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia (załącznik A) i niezwłoczne **odesłanie go faksem: (22 569 85 54) lub drogą elektroniczną: dok@biomerieux.com**. Po otrzymaniu przez nas informacji o zniszczeniu podłoża, wystawimy Państwu fakturę korygującą.



Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta (tel: 22 569 85 85).

Z poważaniem,

Ewa Perełkiewicz
Dyrektor Działu Obsługi Klienta

FORMULARZ POTWIERDZENIA – ZAŁĄCZNIK A

fax : 22 569 85 54; e-mail: dok@biomerieux.com

Nazwa i adres laboratorium:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

☐ Niniejszym potwierdzam otrzymanie **PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA** dotyczącej podłoża Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD (MH-F)

Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD (MH-F)				
Nr kat	Produkt	Nr serii		
43901	Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD	1004743950	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43901		1004762720	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43901		1004772690	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43901		1004809200	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43901		1004826400	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43901		1004844500	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43901		1004855120	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43901		1004874250	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904	Mueller Hinton +5% krwi końskiej + 20 mg/l beta-NAD	1004754730	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	

43904		1004762260	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004775180	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004811770	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004829120	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004859380	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004870760	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004874270	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004888730	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43904		1004888740	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004743960	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004762270	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004773480	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004775060	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004809210	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004826410	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004844510	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004855130	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	
43919		1004874260	Liczba otrzymanych opakowań	
			Liczba zniszczonych opakowań	

Mueller Hinton +5% krwi
końskiej + 20 mg/l beta-
NAD



☐ Potwierdzam zapoznanie się z instrukcjami i wdrożenie działań podanych w otrzymanej informacji.

Czy otrzymali Państwo zgłoszenia o chorobach lub urazach związanych ze zidentyfikowanym problemem?

☐ tak ☐ nie

DATA.....

PODPIS.....