

Warszawa dnia 02.02.2016

Nr sprawy: FSCA 2806

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN  
(nr kat. 42074)**

Szanowni Państwo,

Niniejszym przekazujemy ważną informację dotyczącą poniższego produktu (nazwa produktu, numer katalogowy i numer serii podane w Tabeli poniżej):

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
42074	THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN próbówki	1004230680	05-MAR-2016

**Opis problemu:**

Na podstawie zgłoszenia dotyczącego braku wzrostu szczepu *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 w bulionie THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN (nr kat. 42074) nr serii: 1004230680, firma bioMérieux przeprowadziła badania w celu potwierdzenia działania produktu i określenia przyczyny powstałego problemu. Chociaż przyczyna nie została zidentyfikowana, a badania nadal trwają, ustalono:

- ⇒ Badania mikrobiologiczne przeprowadzono z użyciem czterech (4) szczepów wzorcowych (tlenowych i beztlenowych), po 72 godzinach inkubacji stwierdzono:
  - Dla beztlenowego szczepu *C. perfringens* ATCC 11437 uzyskano prawidłowe wyniki, nie zaobserwowano w/w problemu.
  - Losowy wzrost szczepu *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 i *Staphylococcus aureus* ATCC 7538 w bulionie o w/w numerze serii.
  - Brak wzrostu szczepu *Bacillus subtilis* ATCC 6633 w bulionie o w/w numerze serii.
- ⇒ Opisany problem dotyczy tylko w/w serii produktu.

Podsumowując, badania potwierdziły zmianę działania w/w serii bulionu, powodującą losowy wzrost *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 i *Staphylococcus aureus* ATCC 7538 oraz brak wzrostu szczepu *Bacillus subtilis* ATCC 6633, które są szczepami tlenowymi.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

W wyniku zmiany działania bulionu THIOGLYCOLATE BROTH + RESAZURIN (nr kat. 42074) nr serii: 1004230680, istnieje potencjalne ryzyko wydania fałszywie ujemnego wyniku dla niektórych szczepów tlenowych lub ewentualnie innych izolatów klinicznych.

**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 THIOGLYCOLATE BROTH + RESAZURIN (nr kat. 42074) nr serii: 1004230680 (wskazany w powyższej Tabeli), prosimy o zaprzestanie używania i jego zniszczenie.
- Prosimy także o omówienie z Kierownikiem Laboratorium wszelkich wątpliwości, które mogły pojawić się w odniesieniu do wcześniejszych wyników ujemnych pojawiających się w ciągu 48h w celu określenia właściwego sposobu działania.
- Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia (załącznik A) i niezwłoczne **odesłanie go faksem: (22 569 85 54) lub drogą elektroniczną: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com)**. Po otrzymaniu przez nas informacji o zniszczeniu, 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,



Małgorzata Bilbin  
Dział Obsługi Klienta  
bioMérieux Polska



**FORMULARZ POTWIERDZENIA – ZAŁĄCZNIK A**  
Nr sprawy: FSCA 2806

fax : 22 569 85 54; e-mail: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com)

Nazwa i adres laboratorium:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie **PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA** dotyczącej **THIOGLYCOLATE BROTH + RESAZURIN**

Produkt: THIOGLYCOLATE BROTH + RESAZURIN				
42074	THIOGLYCOLATE BROTH + RESAZURIN	1004230680	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	

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 .....