

Warszawa, 30.12.2015

Nr sprawy: FSCA 2752

WAŻNE:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

API® ZYM Bx2 (nr kat.70493)

Szanowni Państwo,

Wg naszych danych otrzymali Państwo jeden lub więcej z poniższych produktów. Niniejszy list skierowany jest do wszystkich użytkowników odczytnika API® ZYM B (nr kat. i numery serii podane są w tabeli poniżej).

Tabela 1:

Nr kat.	Nazwa	Numer serii	Numer serii	Data ważności
70493	API® ZYM B	1003765610	1003693040	15-JAN-2016
		1003772410	1003711170	19-JAN-2016
		1003772470	1003733320	29-JAN-2016
		1003787970	1003693020	12-JAN-2016
		1003790030	1003790010	26-FEB-2016
		1004077210	1004024590	25-MAY-2016
		1004097610	1004040410	02-JUN-2016
		1004355410	1004306800	20-SEP-2016
		1004355730	1004306790	20-SEP-2016

Opis problemu

W oparciu o zgłoszenia dotyczące nieprawidłowych wyników otrzymywanych przy użyciu testów API (**wyniki fałszywie ujemne**), firma bioMérieux przeprowadziła

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

badanie mające na celu potwierdzenie działania odczynnika ZYM B oraz wykrycie przyczyny problemu.

- Badanie potwierdziło, że odczynnik API® ZYM B traci swoje właściwości po 3 miesiącach w obrębie daty ważności pod wpływem działania światła. Prowadzić to może do otrzymywania **wyników fałszywie ujemnych** dla tych testów API, do których wykonania niezbędne jest użycie odczynnika ZYM B:

Paski identyfikacyjne wykorzystujące odczynnik ZYM B
API 20 Strep (20600)
API Coryne (20900)
API Staph (20500)
API ZYM (25200)
API NH (10400)
API Listeria (10300)

W związku z nieprawidłowym działaniem odczynnika ZYM B, istnieje ryzyko wydania fałszywie ujemnych wyników dla niektórych testów API, oraz błędnej identyfikacji niektórych gatunków badanych testami API 20 Strep, API NH, API Listeria i API Coryne. Test API Staph nie jest objęty ryzykiem błędnej identyfikacji. Test API ZYM, przeznaczony do badania aktywności enzymatycznej, również nie jest obarczony ryzykiem błędnej identyfikacji mikroorganizmów.

W celu przewidzenia potencjalnego wpływu wyniku fałszywie ujemnego na końcową identyfikację, przeprowadzono symulację na przykładzie odpowiednich testów biochemicznych wykorzystujących reakcję z odczynnikiem ZYM B dającym fałszywie ujemne wyniki dla każdego rodzaju paska API, którego dotyczy problem.

API 20 Strep (nr kat. 20600):

Trzydzieści (13) gatunków może zostać nieprawidłowo zidentyfikowanych:

Nazwa gatunku wg bazy danych	Błędna nazwa gatunku
<i>Alloiococcus otitis</i>	<i>Gemella</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Aer. viridans</i>

<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lc.lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Lc.lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aer. viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Leuconostoc</i>
<i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i>	<i>Aer.viridans</i>
<i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i>	<i>Lc.lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aer.viridans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc.lactis/ Aer.viridans</i>

API NH (nr kat. 10400):

Dwa (2) gatunki mogą zostać nieprawidłowo zidentyfikowane:

Nazwa gatunku wg bazy danych	Błędna nazwa gatunku
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>N.cinerea</i>
<i>Neisseria.meningitidis</i>	<i>N.cinerea/gonorrhoeae</i>

API Listeria (nr kat. 10300):

Jeden (1) gatunek może zostać nieprawidłowo zidentyfikowany: *Listeria innocua* zostanie zidentyfikowana jako *Listeria monocytogenes*. Identyfikacja *Listeria monocytogenes* nie jest zakłócona przez brak aktywności odczytnika ZYM B.

API Coryne (nr kat. 20900):

Pięć (5) gatunków może zostać nieprawidłowo zidentyfikowanych:

Nazwa gatunku wg bazy danych	Błędna nazwa gatunku
<i>Actinomyces radingae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium argentoratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	<i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes/innocua</i>

	<i>Listeria spp</i>
<i>Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica</i>	<i>Corynebacterium.striatum/amycolatum</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i>

Wymagane działania:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi w Państwa Laboratorium, zachowanie listu w dokumentacji oraz przesłanie tej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać tego produktu, łącznie z tymi, którym mogli Państwo ów produkt przekazać.
- Prosimy o używanie odczynnika ZYM B (70493) będącego na stanie Państwa laboratorium z zachowaniem następujących wymogów:
 - Każdego dnia przed użyciem odczynnika ZYM B i pasków API prosimy przeprowadzić kontrolę jakości przy użyciu następujących szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC zgodnie z procedurą opisaną w ulotce technicznej dla każdego testu API.

Testy	Szczep kontrolny ATCC
API 20 Strep (nr kat. 20600)	<i>Streptococcus equi spp zooepidemicus</i> ATCC 700400
API Staph (nr kat. 20500)	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 700404
API Listeria (nr kat. 10300)	<i>Listeria innocua</i> ATCC 33090
API NH (nr kat. 10400)	<i>Haemophilus paraphrophilus</i> ATCC 49917
API Coryne (nr kat. 20900)	<i>Cellulosimicrobium cellulans</i> ATCC 27402
API ZYM (nr kat. 25200)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 β-glucosidase Sigma G0395

- Prosimy chronić odczynnik ZYM B przed światłem zgodnie z ulotką techniczną.
- Prosimy przeanalizować dotychczas wydawane wyniki z Kierownikiem Laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego planu działania.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie dołączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia zapoznania się z Pilną Notatką Bezpieczeństwa.

Obecnie trwają prace nad długofalowym rozwiązaniem problemu niestabilności odczynnika ZYM B. Wraz z kolejnymi seriami zwalnianymi do sprzedaży, do opakowania dołączona będzie ulotka informująca o wymaganych działaniach dodatkowych. Nasz dział badań i rozwoju jest zaangażowany w opracowanie nowej metody, która nie będzie wymagała przeprowadzania codziennej kontroli jakości.

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 Działem Obsługi Klienta tel.22 569 85 85.

Z poważaniem,



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska

Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Nr sprawy: FSCA 2752
fax : 22 569 85 54; e-mail: dok@biomerieux.com

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer klienta:

Potwierdzam otrzymanie Pilnej Notatki Bezpieczeństwa informującej o problemie z produktem **API® ZYM B**.

Produkt : API® ZYM B		
70493	API® ZYM B	1003693040
		1003711170
		1003733320
		1003693020
		1003790010
		1004024590
		1004040410
		1004306800
		1004306790



Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i przeprowadzenie czynności wskazanych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub uszkodzenia ciała związanego z opisanym problemem?

Tak Nie

DATA.....

PODPIS :