

Warszawa, dnia 08.09.2016

Nr sprawy: FSCA 3108

Ważne:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Podłoże agarowe Campyloset
(nr kat. 43361)**

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej produkty. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników podłoża agarowego Campyloset (nr kat. 43361), (numery serii podane zostały poniżej).

Tabela 1:

Nr kat wyrobu	Opis	Numer serii	Data ważności
43361	Podłoże agarowe Campyloset	1004948090	11-SIE-2016
43361		1004981930	26-SIE-2016

Opis problemu

W wyniku zgłoszenia problemu dotyczącego braku selektywności podłoża agarowego Campyloset na płytkach (nr kat. 43361), w przypadku serii wymienionych w Tabeli 1, bioMérieux wszczęła postępowanie reklamacyjne w celu potwierdzenia charakterystyki produktu oraz określenia przyczyny problemu. Chociaż postępowanie jest w toku, stwierdzono co następuje:

- ⇒ Zaobserwowano wzrost szczepu *Enterobacter cloacae* izolowanego w laboratorium na wymienionych tu seriach podłoża agarowego Campyloset (nr kat. 43361), w przypadku serii wymienionych w Tabeli 1, co może maskować wzrost szczepu *Campylobacter*. Wzrost ten może prowadzić do **błędnej interpretacji wyników**, a tym samym do uzyskania **wyników fałszywie ujemnych**.
- ⇒ Wzrost szczepu *Enterobacter cloacae* na wymienionych tu seriach podłoża agarowego Campyloset (nr kat. 43361), w przypadku serii wymienionych w Tabeli 1, można tłumaczyć podwyższoną wartością MIC dla Aztreonamu i Cefoperazonu.
- ⇒ Najbardziej prawdopodobna hipoteza, która pozwala wyjaśnić powyższe zachowanie, to problem ze stabilnością dodatku „campyloset”.
- ⇒ W związku z tym wdrożyliśmy w dniu 05.08.2016, w naszych zakładach produkcyjnych, natychmiastowe działania naprawcze mające na celu optymalizację warunków produkcji podłoża agarowego Campyloset (nr kat. 43361) poprzez skrócenie okresu ważności dodatku wykorzystywanego do produkcji podłoża agarowego Campyloset (nr kat. 43361).

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, Dział Obsługi Klienta: tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: tel. 22 569 85 90,

Składanie zamówień: fax 22 569 85 55; 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

BNP PARIBAS Oddział w Warszawie, 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku opisywanego tu problemu możliwe jest zamaskowanie przez szczepy *Enterobacter cloacae* wzrostu szczepów *Camplybacter*. **W związku z tym istnieje potencjalne ryzyko uzyskania fałszywie ujemnych wyników hodowli szczepów *Camplylose* (brak izolacji)** na podłożu agarowym Campylose (nr kat 43361) (w przypadku serii wymienionych w Tabeli).

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 ten produkt został przekazany.
- W ramach badań przeprowadzanych wcześniej na podanych seriach wyrobu, prosiliśmy Państwa o zidentyfikowanie ewentualnej błędnej interpretacji prowadzącej do uzyskania fałszywie ujemnych wyników hodowli (brak izolacji szczepów *Camplylose*), przeanalizowanie ryzyka oraz określenie odpowiednich działań w razie potrzeby
- W przypadku konieczności dostarczenia innej serii podłoża Campylose w celu wykonania ponownych badań prosimy o kontakt z lokalnym Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux. Polska sp. z o.o.
- 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 Klienta, tel. 22 569 85 85, e-mail: dok@biomerieux.com.

Z poważaniem,



Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Nr sprawy: FSCA 3108

PROSIMY O ZWROT FORMULARZA DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

Faks: 22 569 85 54 e-mail: repcja@biomerieux.com

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej problemów z **podłożem agarowym Campyloset**.

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

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

Tak lub Nie

DATA.....

PODPIS :.....