

Warszawa dnia 10.06.2016

Numer sprawy: FSCA 2982

WAŻNE:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Haemophilus Chocolate agar (HAEM)
(nr kat. 43561)

Szanowni Państwo,

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

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
		1004695380	12-MAY-2016
43561	<i>Haemophilus Chocolate agar</i>	1004712560	19-MAY-2016
		1004775120	15-JUN-2016
		1004661200	27-APR-2016

Opis problemu:

Na podstawie zgłoszenia dotyczącego problemów z żywnością podłoża na płytkach *Haemophilus Chocolate agar* (Nr kat: 43561, nr serii podane w Tabeli) dla szczepów *Haemophilus*, firma bioMérieux przeprowadziła postępowanie reklamacyjne w celu potwierdzenia działania produktu i określenia przyczyny powstałego problemu.

Chociaż postępowanie jest nadal w toku, w wyniku badania dotychczas ustalono:

- Zidentyfikowaną przyczyną problemu jest seria bacytracyny, która była toksyczna dla wzrostu szczepów *Haemophilus*. Przed wycofaniem z produkcji tej serii bacytracyny użyto jej do wytworzenia 4 serii w/w podłoża (serie podane w Tabeli powyżej), które zostały zwolnione do sprzedaży na podstawie wyników kontroli jakości zgodnych ze specyfikacjami.
- Analizy wpływu toksyczności bacytracyny na wzrost szczepów *Haemophilus* w w/w seriach podłoża wykazały, że są one niezgodne z danymi dotyczącymi wzrostu szczepów *Haemophilus*, co może prowadzić do otrzymania **wyników fałszywie ujemnych** (brak wzrostu).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Oddziaływanie na pacjenta/ użytkownika:

W wyniku opisanego problemu istnieje możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych dla szczepów *Haemophilus* na podłożu *Haemophilus* Chocolate agar (nr kat: 43561) dla w/w serii.

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 *Haemophilus* Chocolate agar, nr kat: 43561, nr serii: 1004775120, którego termin ważności upływa 15 czerwca 2016, 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, 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, e-mail: dok@biomerieux.com.

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 ***Haemophilus Chocolate* agar**

Produkt: <i>Haemophilus Chocolate</i> agar				
43561	<i>Haemophilus Chocolate</i> agar	1004775120	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