

Warszawa, 17.06.2015

Nr sprawy : FSCA 2544

WAŻNE: PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy: Etest[®] CEFOTAXIME CT 256

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium otrzymało jeden lub więcej z poniższych produktów:

Tabela 1

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
505518	CEFOTAXIME CT 256 WW F100	1002774320	25.11.2015
		1002377890	06.06.2015
		1002590470	06.09.2015
505558	CEFOTAXIME CT 256 US F100	1002775330	25.11.2015
		1002379610	06.06.2015

Opis problemu:

Laboratorium Kontroli Jakości podczas wewnętrznych badań stwierdziło, że zachowane serie Etest CEFOTAXIME CT 256 wykazały nieprawidłowe wyniki kontroli jakości. Pierwotnie powyższe serie były zwolnione jako zgodne z wynikami kontroli jakości. Jednak obecne badania w/w serii wykazały, że wyniki wykraczają poza dopuszczalne parametry kontroli jakości, co może prowadzić do przypadków, gdy kliniczne szczepy, oczekiwane jako potencjalnie Wrażliwe, potencjalnie mogą pojawić się jako Oporne.

Znaczenie dla użytkownika:

Zidentyfikowana niezgodność może prowadzić do błędnych wyników (potencjalnie Wrażliwe szczepy mogą pojawić się jako Oporne). W przypadku, gdy zostały wykonane testy kontroli jakości, w których uzyskano zgodne wyniki, oznacza to, że paski są bezpieczne.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

1. Prosimy o przekazanie tej informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie listu w dokumentacji oraz poinformowanie wszystkich osób, które mogą wykorzystywać ten produkt, włącznie z tymi, które otrzymały go od Państwa.
2. Jeśli są Państwo w posiadaniu produktu Etest CEFOTAXIME CT 256 o nr serii wskazanych w Tabeli 1, prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie ich.
3. Prosimy także o omówienie z Kierownikiem Laboratorium wszelkich wątpliwości, które mogły pojawić się w odniesieniu do wcześniejszych wyników, w celu określenia właściwego sposobu działania.
4. Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia (załącznik A) i niezwłoczne **odesłanie go faksem: 22 569 85 54 lub drogą elektroniczną: dok@eu.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@eu.biomerieux.com.

Małgorzata Bilbin



Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska



Załącznik A: Formularz Potwierdzenia
fax : 22 569 85 54; e-mail: dok@eu.biomerieux.com

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie ważnej informacji o problemie dotyczącym produktu: Etest CEFOTAXIME CT 256.

Produkt : Etest® CEFOTAXIME CT 256				
505518	CEFOTAXIME CT 256 F100	1002774320	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	
		1002377890	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	
		1002590470	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	
505558	CEFOTAXIME CT 256 F100	1002775330	Liczba opakowań otrzymanych	
			Liczba opakowań zniszczonych	
		1002379610	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.....