



Warszawa 29/12/2021

**Nr sprawy: FSCA 5488**

**WAŻNE:**  
**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot.**  
**PRODUKTU**  
**ID 32 C (Nr kat. 32200)**  
**Problem z termoformowaniem**

**Szanowni Państwo,**

Niniejszy list skierowany jest do użytkowników pasków ID 32 C (nr kat. 32200), a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało serię pasków podaną w poniższej tabeli:

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Numer serii	Data ważności
ID 32 C	32200	1008781060	11 czerwca 2022

### Opis problemu

ID 32 C to wystandaryzowany system do jakościowej identyfikacji drożdżaków. Wykorzystuje zminiaturyzowane testy oraz specjalnie opracowaną bazę danych. Po manualnym posianiu paska odczyt można przeprowadzić automatycznie lub manualnie, a identyfikację uzyskuje się przy użyciu specjalnego oprogramowania do identyfikacji.

W wyniku zgłoszonej reklamacji wykryto defekt termoformowania pasków testu ID 32 C, nr. kat 32200, nr serii 1008781060: zauważono, że kształt zagłębienia w pasku przypomina mikro-miseczkę, a powinien być cylindryczny.

Zdaniem ekspertów z działu R&D firmy bioMérieux defekt może powodować ryzyko błędnej identyfikacji lub opóźnienie w przekazaniu wyników w przypadku braku identyfikacji.

Mimo że liczba wyprodukowanych pasków ID 32 C, nr kat. 32200, o nr serii 1008781060, których dotyczy opisywany powyżej problem, jest niska (mniej niż 0,25%), firma bioMérieux zdecydowała się poinformować Państwa o tym problemie zgodnie z procedurą zapewnienia jakości produktu oraz ze względu na bezpieczeństwo pacjentów.

### **bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa, [www.biomerieux.pl](http://www.biomerieux.pl)

Recepcja: tel. 22 569 85 00, składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com), realizacja zamówień: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com), tel. 22 569 85 85,

wsparcie produktowe: [wsparcie\\_produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie_produkty@biomerieux.com), tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863, BDO000009254

NIP: PL5270203342, Regon: 010565119, Kapitał zakładowy: 360 000 PLN, Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Poniżej przedstawiamy prawidłowy i nieprawidłowy wygląd poddanej termoformowaniu studzienki paska:

**Wygląd poddanej termoformowaniu studzienki paska:**



**Wpływ na klienta:**

Wada termoformowania (kształt mikro-miseczki) w paskach ID 32 C może prowadzić do opóźnień w wydaniu wyników w przypadku braku identyfikacji, a w najgorszym przypadku do uzyskania błędnych wyników (błędna identyfikacja) w przypadku wymienionej powyżej serii pasków ID 32 C.

**Wymagania działania:**

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tej informacji personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom w Państwa placówce medycznej, które mogą używać tego produktu, łącznie z tymi, którym ten produkt mógł zostać przekazany.
- **Jeśli studzienki mają cylindryczny kształt, można nadal używać pasków ID 32 C.**
- **Jednak firma bioMérieux prosi o zaprzestanie używania i zutylizowanie pasków ID 32 C z dołkami o kształcie mikro-miseczek.**
- W przypadku testów wykonanych wcześniej przy użyciu pasków ID 32 C, o nr serii 1008781060, prosimy o weryfikację wyników w celu wykrycia wszelkich możliwych nieprawidłowych wyników identyfikacji oraz przeanalizowanie związanego z tym ryzyka i określenie odpowiednich działań, jeśli jest to konieczne.



- Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie (**w ciągu 5 dni od otrzymania listu**) **Formularza Potwierdzenia** w celu potwierdzenia zapoznania się z treścią niniejszego listu. Odesłany Formularz Potwierdzenia będzie również podstawą wystawienia faktury korygującej w przypadku zutylizowania przez Państwa wadliwych testów.

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań aby oferować swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym tu problemem. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska pod adresem e-mail: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com)

Dziękujemy za korzystanie z produktów firmy bioMérieux

Z poważaniem,

Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka



## Formularz potwierdzenia:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA PRODUKTU

**FSCA 5488 - ID 32 C, nr kat. 32200 – Wada termoformowania**

*Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.*

***e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com); Fax: 22 569 85 54***

Nazwa laboratorium: .....

Adres: .....

Numer Klienta: .....

- Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Pilnej Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej testu "ID 32 C, nr kat. 32200 – Wada termoformowania".
- Potwierdzam zastosowanie się do zaleceń przekazanych w Notatce Bezpieczeństwa.
- Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub otrzymali zgłoszenia chorób lub urazów związanych z opisanym w liście problemem?

Tak

Nie

Produkt	Nr kat.	Nr serii	Liczba zniszczonych op/testów
ID 32 C	32200	1008781060	

Data: .....

Podpis: .....