



IMMUNOLAB

Zakład Badawczo-Wdrożeniowy
Ośrodka Salmonella sp. z o.o.

www.immunolab.com.pl
info@immunolab.com.pl
tel/fax: + 48 58 781 44 91
ul. Kładki 24
80-822 Gdańsk

Notatka bezpieczeństwa

Surowica do aglutynacji szkiełkowej bakterii Salmonella anty- O:9 ,

op. 5ml, nr serii 1142101100

NR REF NOTATKI np. 1142101100/05.02.2024

Prosimy o zaprzestanie używania ww. odczynników oraz zwrot do Immunolab
- wadliwe surowice zostaną wymienione.

Data: 05.02.2024

- **Do wiadomości:**

Klientów używających wyżej wymienionych surowic m.in. pracownicy laboratoriów diagnostycznych, mikrobiologicznych, stacji sanitarno-epidemiologicznych, zakładów higieny weterynaryjnej, Inspektoratów Weterynaryjnych.

- **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

Surowica do aglutynacji szkiełkowej bakterii Salmonella anty- O:9 ,

Opakowania: 5 ml, nr serii 1142101100,

nr katalogowy: S014, nr EAN 5905753740560

data ważności 01.03.2026

- **Opis problemu:**

Szanowni Państwo!

Firma Immunolab rozpoczęła dobrowolne wycofanie ww. serii surowic Salmonella anty O:9. Wewnętrzne badania w laboratorium Kontroli Jakości Immunolab wykazały występowanie niepożądanych reakcji krzyżowych wyżej wymienionych surowic z niektórymi szczepami bakterii Salmonella z innej grupy serologicznej O:4, dając wynik fałszywie pozytywny. Problem został zidentyfikowany na podstawie reklamacji na ten produkt otrzymanej od jednego z Klientów.

Ryzyka dla pacjentów:

Może to spowodować niewłaściwe zakwalifikowanie badanego produktu (np. mięsa, jaj) do wycofania lub pozostawienia na rynku. Nie zidentyfikowano ryzyka dla pacjentów, ze względu na fakt, że surowica dalej potwierdza obecność bakterii Salmonella, co pozwala na wprowadzenie odpowiedniej antybiotykoterapii. Decyzja o wycofaniu z rynku dotyczy tylko danej serii. Wszystkie pozostałe wyroby spełniają wymagania jakościowe dla naszych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

- **Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

Firma Immunolab deklaruje niezwłoczne wdrożenie działań naprawczych, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Zapewnimy bezpłatną wymianę produktów wadliwej serii 1142101100 o obj. 5 ml O:9.

Procedura do zastosowania przez użytkowników:

1. Należy zaprzestać użytkowania wyrobów, o których mowa w niniejszym dokumencie.
2. Należy bezzwłocznie sprawdzić, czy w wewnętrznym magazynie placówki znajdują się wyroby, o których mowa w niniejszym dokumencie.
3. Jeśli tak, wyroby te należy oznaczyć i umieścić w bezpiecznym miejscu w celu ich zwrócenia do firmy Immunolab.
4. Niniejsze zawiadomienie dotyczące wycofania wyrobu należy przekazać wszystkim uprawnionym członkom personelu w laboratorium, którzy powinni zapoznać się z jego treścią.
5. Należy poinformować firmę Immunolab, jeżeli wyrób medyczny, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom. Jeśli odpowiedź brzmi tak, prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Immunolab mogła wystać im niniejsze zawiadomienie.
6. Należy poinformować firmę Immunolab o wszelkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wskazanego wyrobu.
7. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. Nawet jeśli Państwa placówka nie dysponuje już wskazanym wyrobem, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza, ponieważ umożliwi to nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie.
8. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną do firmy Immunolab na adres mailowy: info@immunolab.com.pl w przeciągu 14 dni od daty otrzymania pisma.
9. Informacje dotyczące zwrotu produktu zostaną przekazane przez wyznaczonego przedstawiciela handlowego.

**Dziękujemy za przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa.
Przepraszamy za wszelkie niedogodności i prosimy o wyrozumiałość.
W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.**

- **Osoba do kontaktu:**

Aleksandra Kościuk

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Zakład badawczo-Wdrożeniowy Ośrodka Salmonella "Immunolab" Sp. z o.o.

ul. Kładki 24, 80-822 Gdańsk,

tel./fax, +48 58 781 44 91

e-mail: info@immunolab.com.pl

Niżej podpisany potwierdzam, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis:.....*Kościuk Aleksandra*

Załącznik 1

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
NR REF NOTATKI np. 1142101100/05.02.2024

Dot. produktu:

Surowica do aglutynacji szkiełkowej bakterii Salmonella anty- O:9 ,
opakowania 5ml, nr serii 1142101100, data ważności 01.03.2026

(ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA)

Należy odesłać wypełniony formularz do Zakład badawczo-Wdrożeniowy Ośrodka Salmonella
"Immunolab" Sp. z o.o. ul. Kładki 24, 80-822 Gdańsk,
tel./fax, +48 58 781 44 91 , e-mail info@immunolab.com.pl
w terminie do 14 dni od otrzymania pisma.

NINIEJSZYM POTWIERDZAMY OTRZYMANIE I ZAPOZNANIE SIĘ INFORMACJAMI ZAWARTYMI W
ZAWIADOMIENIU DOTYCZĄCYM BEZPIECZEŃSTWA DOT. WW. WYROBU I WDROŻYLIŚMY
WYMIENIONE W NIEJ DZIAŁANIA.

Nazwa Firmy:	
Dane kontaktowe firmy:	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:	
Stanowisko:	
Data:	
Podpis:	

Zaznaczyć właściwe:

<input type="checkbox"/>	Oświadczamy, że po analizie stanów magazynowych naszych/naszych użytkowników, że nie znajdujemy się w posiadaniu fizycznych produktów , których dotyczy ww. notatka bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/>	Oświadczamy, że znajdujemy się w posiadaniu produktu, którego dotyczy ww. notatka bezpieczeństwa w ilości opakowań oraz oświadczamy, że zwrócimy wszystkie ww. produkty do Immunolab. Uwagi dot. ww. produktów.

W przypadku przekazania przez Państwa ww. produktów innym placówkom , prosimy o podanie następujących i informacji: Nazwa placówki: adres placówki osoba do kontaktu: ilość przekazanych opakowań
