

Warszawa, dnia 18.05.2016

Numer sprawy: FSCA 2956

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**chromID MRSA SMART  
(nr katalogowy 413050)**

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
413050	chromID MRSA SMART	1004727550	25-MAJA-2016

**Opis problemu:**

Na podstawie wizualnej wady agaru wykrytej w podłożu chromID MRSA SMART (numer katalogowy 413050), nr serii #1004727550, firma bioMérieux przeprowadziła badanie w celu potwierdzenia działania produktu i określenia przyczyny powstałego problemu. Chociaż badanie jest nadal w toku, w jego wyniku ustalono:

- Zidentyfikowaną przyczyną problemu jest surowiec, który powoduje nieprawidłową sedymentację cząstek, co nie pozwala na zabarwienie agaru i prowadzi do utraty nieprzejrzystości podłoża.
- Niekiedy wizualna wada podłoża może być wykryta przez użytkownika przed użyciem produktu.
- Opisany powyżej problem nie ma wpływu na wzrost szczepów MRSA, ale **zabarwienie małych kolonii może być opóźnione** (bezbabarwne po 18h inkubacji i różowe lub czerwone po 24h) na w/w podłożu. W przypadku gdy wizualna wada podłoża nie została wykryta przed użyciem, po 18 godzinach inkubacji kolonie mogą pozostać bezbarwne, zamiast różowych lub czerwonych.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### Oddziaływanie na pacjenta/ użytkownika:

W wyniku problemu z nieprzejrzystością podłoża chromID MRSA SMART (Nr kat. 413050), gdy wada nie została wykryta przed jego użyciem, istnieje ryzyko błędnej interpretacji wyniku. Wynik dodatni - próbka kliniczna zawierająca szczep MRSA, może być zinterpretowany jako wynik ujemny, gdyż małe kolonie pozostają bezbarwne po 18 h inkubacji.

### 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 chromID MRSA SMART nr kat. 413050 o numerze serii wskazanym w powyższej Tabeli, prosimy o zaprzestanie używania i jego zniszczenie.
- Wśród testów przeprowadzonych wcześniej z wykorzystaniem w/w serii prosimy o zidentyfikowanie ewentualnych fałszywie ujemnych wyników, 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](mailto: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.

Z poważaniem,



Małgorzata Bilbin  
Dział Obsługi Klienta  
bioMérieux Polska



**FORMULARZ POTWIERDZENIA – ZAŁĄCZNIK A**

fax : 22 569 85 54; e-mail: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com)

Nazwa i adres laboratorium:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Potwierdzam otrzymanie **PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA** dotyczącej podłoża **chromID MRSA SMART**

Produkt : chromID MRSA Smart				
413050	chrom ID MRSA SMART	1004727550	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 .....