



Warszawa, 14.11.2013

WAŻNE: Notatka bezpieczeństwa

**Dotyczy produktów: ZYM B (Nr kat. 70493),
API Listeria (Nr kat. 10300), API NH (Nr kat. 10400)
nr serii: patrz załącznik 1**

Dotyczy zastosowania ww produktów w mikrobiologii klinicznej

Szanowni Państwo,

Firma bioMérieux zidentyfikowała wizualną wadę oraz zmianę w aktywności odczynnika **ZYM B (nr kat. 70493)**, który jest wykorzystywany jako dodatkowy odczynnik do wywoływania reakcji w niektórych testach biochemicznych API:

- API 20 Strep (nr kat. 20600)
- API Coryne (nr kat. 20900)
- API Staph (nr kat. 20500)
- API ZYM (nr kat. 25200)

Odczynnik ZYM B wchodzi także w skład następujących zestawów:

- API NH (10400),
- API Listeria (10300).

Wszystkie te produkty API, z wyjątkiem API ZYM, są standaryzowanymi systemami zawierającymi testy biochemiczne umożliwiające ich szerokie zastosowanie, m.in. identyfikację do grup lub gatunków większości mikroorganizmów. API ZYM jest półilościową metodą, przeznaczoną do badania aktywności enzymatycznych. Nie ma zastosowania do identyfikacji drobnoustrojów.

Badania przeprowadzone przez nasze Laboratorium Kontroli Jakości potwierdziło zmiany w aktywności odczynnika ZYM B niezależnie od koloru odczynnika w ampułce. Zmiana w aktywności prowadzi do uzyskania fałszywie ujemnych wyników w testach biochemicznych API, gdzie ma zastosowanie użycie odczynnika ZYM B. Obecnie trwają badania w celu zidentyfikowania przyczyny zmiany tej aktywności odczynnika.

Przeprowadzono analizę ryzyka w celu oceny wpływu zmiany aktywności odczynnika ZYM B na wyniki testów. Badania wykazały, że może to prowadzić do nieprawidłowej identyfikacji niektórych gatunków z wykorzystaniem API 20 Strep, API NH, API Listeria i API Coryne. Nie ma żadnego ryzyka nieprawidłowej identyfikacji w przypadku użycia API Staph i API ZYM.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Wpływ dla użytkownika:

Potencjalne ryzyko związane z opisaną sytuacją nieprawidłowej identyfikacji mikroorganizmu w przypadku API 20 Strep, API NH, API Listeria, API Coryne.

✓ **API 20 Strep (nr kat. 20600):**

Trzydzieści gatunków może być nieprawidłowo identyfikowanych: *Alloicoccus otitis*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus gallinarum*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus dys.ssp dysagalactiae*, *Streptococcus dys.ssp equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*.

Gatunki te zostaną zidentyfikowane jak poniżej:

Nazwa gatunku w bazie danych	Nazwa gatunku uzyskana w wyniku błędu
<i>Alloicoccus otitis</i>	<i>Gemella</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Lc.lactis/Aer viridans</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Leuconostoc</i>
<i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc.lactis/ Aer viridans</i>

✓ **API NH (nr kat. 10400):**

Dwa gatunki mogą być nieprawidłowo identyfikowane: *Neisseria gonorrhoeae* i *Neisseria meningitidis*.

Gatunki te są zostaną zidentyfikowane jak poniżej:

Nazwa gatunku w bazie danych	Nazwa gatunku uzyskana w wyniku błędu
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria cinerea/gonorrhoeae</i>

✓ **API Listeria (nr kat. 10300):**

Jedynie jeden gatunek może być nieprawidłowo identyfikowany: *Listeria innocua* jest identyfikowana jako *Listeria monocytogenes*.

✓ **API Coryne (nr kat. 20900):**

Pięć gatunków może być nieprawidłowo identyfikowanych: *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica*.

Gatunki te zostaną zidentyfikowane jak poniżej:

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Nazwa gatunku w bazie danych	Nazwy gatunków uzyskanych w wyniku błędu
<i>Actinomyces radingae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium argentoratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	<i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes/innocua</i> <i>Listeria spp</i>
<i>Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica</i>	<i>Corynebacterium.striatum/amycolatium</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i>

Wymagane działania:

W związku z powyższym prosimy o podjęcie następujących działań **do dnia 26.11.2013:**

- Zapewnienie, aby ten list oraz zawarte w nim wskazówki zostały przekazane do odpowiedniego personelu wykonującego badania z wykorzystaniem testów API w Państwa Laboratorium.
- ZYM B z wadą wizualną (jak opisano w ulotce technicznej produktu):** Jeśli są Państwo w posiadaniu zestawów odczynnika **ZYM B (70493), API NH (10400) i API Listeria (10300) – (nr serii: patrz załącznik 1)** z ampułkami ZYM B wykazującymi wizualną wadę (inna barwa niż opisano w ulotce technicznej) prosimy o zaprzestanie ich używania i zniszczenie.
- ZYM B bez wady wizualnej:** Jeśli są Państwo w posiadaniu zestawów odczynnika **ZYM B (70493) – (Nr serii: patrz załącznik 1)** bez wady wizualnej, wykorzystywanego z API 20 Strep (20600), API Coryne (20900), API Staph (20500) i API ZYM (25200) istnieje możliwość aby:
 - z **API 20 Strep i API Coryne** używać odczynnika ZYM B (70493) z obowiązkowym wymogiem: wykonywania codziennej kontroli jakości ze szczepem ATCC jak opisano w akapicie “Odczyt i Interpretacja” w ulotce technicznej zawartej w opakowaniu testów API,
 - z **API Staph i API ZYM** używać odczynnika ZYM B (70493) bez podejmowania dodatkowych działań, lub
 - usunąć wszystkie zestawy ZYM B (70493) znajdujące się w Państwa Laboratorium.
- API NH bez wady wizualnej ZYM B:** Jeśli są Państwo w posiadaniu zestawów **API NH (10400- Nr serii: patrz załącznik 1)** bez wady wizualnej, istnieje możliwość aby:
 - używać zestawów API NH (10400) znajdujących się w Państwa Laboratorium z obowiązkowym wymogiem wykonywania codziennej kontroli jakości ze szczepem ATCCP 49917 *Haemophilus paraphrophilus* jak opisano w akapicie “Użycie odczynników” w ulotce technicznej zawartej w opakowaniu API NH lub
 - usunąć wszystkie zestawy API NH (10400) znajdujące się w Państwa Laboratorium.
- API Listeria bez wady wizualnej ZYM B:** Jeśli są Państwo w posiadaniu zestawów **API Listeria (10300- Nr serii: patrz załącznik 1)** bez wady wizualnej, można ich używać z obowiązkowym wymogiem wykonywania codziennej kontroli jakości ze szczepem ATCC 33090 *Listeria innocua* jak opisano w akapicie “Użycie odczynnika” w ulotce technicznej zawartej w opakowaniu API Listeria.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



6. Dodatkowo zalecamy ustalenie czy wymagana jest retrospektywna ocena uzyskanych wyników.
7. **Prosimy o wypełnienie i zwrotne przesłanie faksem Formularza potwierdzenia – Protokołu zniszczenia do firmy bioMérieux Polska Sp. z o.o do dnia 26.11.2013.**

Francuski Organ Kompetentny (ANSM) oraz Polski Organ Kompetentny (URPLW MiPB) zostały poinformowane o powyższym działaniu.

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 firmy bioMérieux Polska tel: 22 569 85 85.

Z poważaniem,

Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



ZAŁĄCZNIK 1 – numery serii

Nazwa produktu	Nr produktu	Nr serii	Data ważności
ZYM B reagent	70493	1001951820	28-NOV-2013
		1002011320	17-DEC-2013
		1002071020	21-JAN-2014
		1002171010	19-FEV-2014
		1002295110	03-APR-2014
		1002360360	02-MAY-2014
		1002421440	05-JUN-2014
		1002485410	24-JUN-2014
API NH	10400	1001896203	19-NOV-2013
		1001957530	19-NOV-2013
		1001957531	19-NOV-2013
		1002112170	19-NOV-2013
		1002112171	19-NOV-2013
		1002112172	26-DEC-2013
		1002279351	16-JAN-2014
		1002340500	16-JAN-2014
		1002112173	16-JAN-2014
		1002171111	16-JAN-2014
		1002171110	04-FEV-2014
		1002279350	05-MAR-2014
		1002279352	19-MAR-2014
		1002340501	08-APR-2014
		1002340502	08-APR-2014
		1002340503	02-MAY-2014
		1002412550	31-MAY-2014
		1002412551	03-JUN-2014
		1002485910	03-JUN-2014
		1002485911	05-JUN-2014
1002485912	18-JUN-2014		
API Listeria	10300	1001915090	21-NOV-2013
		1001915091	04-DEC-2013
		1001915092	04-DEC-2013
		1001932340	04-DEC-013
		1001998120	26-DEC-2013
		1002129350	29-JAN-2014
		1002210010	07-MAR-2014
		1002210011	07-MAR-2014
		1002287930	19-MAR-2014
		1002287931	12-APR-2014
		1002350760	02-MAY-2014
		1002390940	02-MAY-2014
		1002390941	31-MAY-2014
		1002518070	05-JUN-2014
		1002518071	24-JUN-2014
1002518072	10-JUL-2014		

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



FORMULARZ POTWIERDZENIA – PROTOKÓŁ ZNISZCZENIA
FSCA 1908

PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE DO BIOMERIEUX POLSKA DO 26.11.2013

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

Nazwa laboratorium:

Adres:

Numer klienta:

Potwierdzam otrzymanie listu informującego o zmianie aktywności odczynnika ZYM B (Nr kat.70493) i odczynnika ZYM B dołączonego do zestawu API Listeria (Nr kat.10300) i API NH (Nr kat.10400).

Poza tym,

Kontynuuję używanie odczynnika ZYM B (Nr kat.70493) i odczynnika ZYM B zawartego w zestawach API NH (Nr kat.10400) i API Listeria (Nr kat.10300) z obowiązkowym wymogiem dotyczącym przeprowadzenia codziennej kontroli jakości ze szczepami wzorcowymi ATTC przy użyciu odczynnika ZYM B i testów API 20 Strep (Nr kat. 20600), API Coryne (Nr kat. 20900) i API NH (Nr kat.10400) i API Listeria (Nr kat.10300)

lub,

Potwierdzam zniszczenie poniższych odczynników:

Produkty – numery serii patrz Załącznik1	
ZYM B nr kat. 70493	Liczba zniszczonych ampulek _____
API NH nr kat. 10400	Liczba zniszczonych testów _____
API LISTERIA nr kat. 10300	Liczba zniszczonych testów _____

DATA.....

PODPIS :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.