



Maribor, 05. 11. 2019

Ref. št.: FSCA#4553

POMEMBNO:

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Cetrimid Agar (Ref. 43565)

Cenjeni bioMérieux uporabniki,

Po naših podatkih ste prejeli proizvod iz Tabele 1, to obvestilo pa je namenjeno vsem uporabnikom, ki so prejeli spodaj naveden lot proizvoda.

Tabela 1:

Produkt			
Referenčna številka	Opis	Lot št.	Rok uporabnosti
43565	Cetrimide Agar (CET)	1007162440	14-MAY-2019
		1007183300	23-MAY-2019
		1007203900	31-MAY-2019
		1007216500	06-JUN-2019
		1007227930	11-JUN-2019
		1007261610	24-JUN-2019
		1007284170	04-JUL-2019
		1007307720	16-JUL-2019
		1007324350	23-JUL-2019
		1007362150	08-AUG-2019



		1007373570	13-AUG-2019
		1007392590	23-AUG-2019
		1007415580	03-SEP-2019
		1007443050	16-SEP-2019
		1007462460	23-SEP-2019
		1007475130	01-OCT-2019
		1007487280	07-OCT-2019
		1007512190	21-OCT-2019
		1007530990	04-NOV-2019

Opis težave

Zaradi težav s hranljivostjo Certrimid gojišča (ref 43565), ki so jih prejemniki zaznali med izvajanjem kontrole gojišča in se nanašajo na lote tega gojišča iz tabele 1, smo pri bioMérieux začeli z raziskovanjem situacije in odkrivanjem izvora težave.

Odkrili smo sledeče:

- ⇒ Raziskava je potrdila težave s hranljivostjo pri lotih Certirimide agarja (ref 43565), proizvedenih iz istih polizdelkov. Opazili smo, da ni bilo rasti (ena plošča) ali pa je bila rast nizka pri sevu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- ⇒ Pri bioMérieux smo opravili test, pri katerem so bili pogoji podobni pogojem uporabnikov pri testiranju njihovega vzorca :
 - Priprava inokuluma z manj ali enako 1 CFU/mL seva *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027.
 - Inokulacija in obogatitev v Trypcase Soy Broth je trajala 18 ur.
 - Nacepljanje 10µL na Cetrimide agar (Ref. 43565).
 - Odčitavanje Cetrimide agar plošč (Ref. 43565) po 22 urni inkubaciji: opazili smo dobro rast seva *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027.

BIOMÉRIEUX

5 rue des Aqueducs - B.P. 10 - 69290 Craponne - Pays - France

Tél. / Phone : + 33 (0) 820 22 9090 - Fax : + 33 (0) 04 78 87 73 07 - www.biomerieux.com

bioMérieux SA au capital de 12 029 370 € - RCS 673 620 399 Lyon – Siège social : 69280 Marcy l'Etoile - France



- ⇒ Vse potencialno neustrezne lote smo glede specifikacij pri kontroli kvalitete potrdili kot ustrezne za sprostitvev, težave pa se kažejo pri roku trajanja proizvoda, kar je lahko povezano s stabilnostjo polizdelkov.
- ⇒ Ker vzroka težav s proizvodom še nismo dokončno identificirali, ne moremo zaključiti, da niso bili vsi loti, proizvedeni iz istega polizdelka, posledično slabše kakovosti, zato navajamo 19 lotov, katerih kakovost je lahko vprašljiva (Tabela 1).
- ⇒ Loti, ki so trenutno na voljo in so proizvedeni iz novega polizdelka, so potrjeni kot ustrezni.

Vpliv na uporabnika:

- Glede na trenutne rezultate raziskave, obstaja tveganje v industrijski mikrobiologiji za lažno negativne rezultate za *Pseudomonas aeruginosa* pri lotih Cetrimide Agarja (Ref. 43565) – navedenih v tabeli 1.

Potrebni ukrepi:

- Prosimo posredujte to informacijo celotnemu osebju v vašem laboratoriju in pošljite kopijo tega pisma vsem partnerjem, s katerimi sodelujete in bi ta informacija zanje lahko bila pomembna.
- Prenehajte uporabljati in zavržite lot #1007530990 Cetrimide Agarja (Ref. 43565) – v kolikor ga še imate v skladišču, saj rok uporabe še ni potekel.
- Predlagamo, da pri testih, ki ste jih že izvedli, preverite možnost lažno negativnih rezultatov, analizirate s tem povezano tveganje in določite ustrezne ukrepe, v kolikor so potrebni.
- Prosimo izpolnite in nam s faksom pošljite nazaj obrazec iz priloge A, da lahko potrdimo, da ste prejeli obvestilo.

Zagotavljamo vam, da se pri bioMérieux trudimo po najboljših močeh, da vam ponudimo proizvode najvišje kakovosti. Iskreno se opravičujemo za vse nevšečnosti, ki vam jih morda ta ukrep povzroča. V kolikor potrebujete nadaljnjo pomoč ali imate dodatna vprašanja, prosimo kontaktirajte vašega lokalnega bioMérieux predstavnika.

S spoštovanjem,

Customer Service Industry

BIOMÉRIEUX

5 rue des Aqueducs - B.P. 10 - 69290 Craponne - Pays - France

Tél. / Phone : + 33 (0) 820 22 9090 - Fax : + 33 (0) 04 78 87 73 07 - www.biomerieux.com

bioMérieux SA au capital de 12 029 370 € - RCS 673 620 399 Lyon – Siège social : 69280 Marcy l'Etoile - France



Dodatek A: Obrazec za potrditev.

PROSIM, VRNITE IZPOLNJEN IN PODPISAN OBRAZEC

Fax :

Naziv laboratorija :

Mesto:

Številka stranke:

Potrjujem prejem BioMérieux nujnega varnostnega obvestila, ki obvešča ta laboratorij o težavi z izdelkom Ceftrimid Agar (Ref. 43565).

Produkt: Ceftrimide Agar			
43565	1007530990	Število prejetih kompletov	
		Število uničenih kompletov	

Upošteval sem navodila in izvedel ukrepe, kot je navedeno v Nujnem varnostnem obvestilu.

DATUM

PODPIS:

BIOMÉRIEUX

5 rue des Aqueducs - B.P. 10 - 69290 Craponne - Pays - France

Tél. / Phone : + 33 (0) 820 22 9090 - Fax : + 33 (0) 04 78 87 73 07 - www.biomerieux.com

bioMérieux SA au capital de 12 029 370 € - RCS 673 620 399 Lyon – Siège social : 69280 Marcy l'Etoile - France