



Maribor, 4.10.2021

Naša referenca: FSCA 5327

POMEMBNO:

NUJNO OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV

Ref. 50300 – API® 50 CH Lot 1008679230

Spoštovani,

To pismo se nanaša na uporabnike API® 50 CH Ref. 50300 lot 1008679230 in glede na našo evidence, ste prejeli enega ali več paketov dotičnega lota.

Opis problema

API® 50 CH je standardiziran sistem, ki vključuje 50 biokemičnih testov za določanje metabolizma ogljikovih hidratov mikroorganizmov.

API® 50 CH se uporablja v kombinaciji z API® 50 CHL Medium za identifikacijo *Lactobacillus* in sorodnih rodov, in z API® 50 CHB/E Medium za identifikacijo *Bacillus* in sorodnih rodov, *Enterobacteriaceae* in *Vibrionaceae*.

Tekom notranje preiskave smo potrdili, da test 34 API® 50 CH lot 1008679230 vsebuje Melezitozo (MLZ) in 4% 5-ketoglukonske kisline (5KG) namesto zgolj Melezitozo. Vsi ostali testi stripa so preverjeno ustrezni.

Preiskava, ki smo jo izvedli je pokazala, da lahko to privede do lažno pozitivne reakcije pri testu 34, kar lahko onemogoči identifikacijo ali privede do napačne identifikacije.

Vpliv na stranko:

Glede na rezultate preiskave, obstaja potencial, da identifikacije ni možno izvesti ali v najslabšem možnem scenariju, pridobite napačen rezultat identifikacije, kot posledica lažno pozitivnega rezultata pri testu 34.

Potrebni ukrepi:

V tem trenutku vas prosimo, da sledite naslednjim ukrepom:

- Prosim pošljite to informacijo vsemu osebju v laboratoriju, shranite kopijo v svojih dokumentih in o tem obvestite vse, ki bi lahko rokovali s tem izdelkom.
- Prenehajte uporabljati in uničite preostanek API® 50 CH Lot 1008679230
- Z vodjo laboratorija preverite vse predhodno pridobljene in poročane rezultate pacientov, ki ste jih pridobili z API® 50 CH Ref. 50300 lot 1008679230 in določite ustrezne ukrepe. Rezultate je potrebno preveriti in jih interpretirati skladno s klinično sliko in/ali v primeru neskladja z zdravnikom.
- Kontaktirajte vašega lokalnega bioMérieux predstavnika, da se dogovorite za nadomestitev okvarjenih kitov.
- Izpolnite "Acknowledgement Form" v prilogi A in ga vrnite vašemu lokalnemu bioMérieux predstavniku, s čimer potrdite prejetje tega obvestila.

Pri bioMérieux smo zavezani zagotavljanju najvišje možne kvalitete izdelkov. Iskreno se vam opravičujemo za vse nevšečnosti, ki vam jih je to povzročilo. V primeru dodatnih vprašanj ali če potrebujete pomoč, se prosim obrnite na vašega bioMérieux predstavnika.

Za nadaljnje sodelovanje se vam zahvaljujemo,



NATAŠA KODRA, mag. biotehnologije

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavnica – molekularna mikrobiologija



MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor



T 02 614 33 73, **M** 030 602 032



E natasa.kodra@mikro-polo.si



W www.mikro-polo.si



*Naj bo kemija doživetje – pridružite se nam v TEDNIH KEMIKALIJI!
Vas zanima več? [Klik!](#)*



Priloga A: »Acknowledgement Form«

NUJNO OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV

FSCA 5327 - API® 50 CH ref 50300 Lot 1008679230 – Prisotnost 5KG v testu 34

VRNITE VAŠEMU BIO-MERIEUX PREDSTAVNIKU

Ime laboratorija:

Mesto:

- Prejeli smo pismo bioMérieux, ki se nanaša na "API® 50 CH ref 50300 Lot 1008679230 – Prisotnost 5KG v testu 34"
- Uvedli in upoštevali bomo vse potrebne ukrepe, teste bomo prenehali uporabljati in jih uničili kot je navedeno v tem obvestilu.
- Ali ste opazili vpliv na rezultate pacienta ali vpliv na bolezen/poškodbo povezano s težavami pri identifikaciji?
 Da Ne

Produkt	Referenca	Lot #	Prejeta količina	Uničena količina
API® 50 CH	50300	1008679230		

DATUM

PODPIS :