



Maribor, 29.10.2021

Naša referenca: FSCA 5387

**POMEMBNO:**

**NUJNO OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV**

**RAPID 20 E™ (Referenca 20701)**

**Napaka v Package Insertu (verzija G)**

Spoštovani,

To pismo je namenjeno uporabnikom RAPID 20 E™ (Referenca 20701) in sodeč po naši evidenci, ste v vašem laboratoriju prejeli enega izmed navedenih lotov:

Izdelek	Referenca	Številka lota	Rok uporabe
RAPID 20 E™	20701	1008332150	20 April 2022
RAPID 20 E™	20701	1008787180	12 Dec 2022

**Opis problema**

RAPID 20 E™ je kvalitativni standardiziran sistem za identifikacijo *Enterobacteriaceae* v 4 urah, ki uporablja 20 miniaturnih biokemijskih testov. Testi so bili izbrani zaradi njihove diskriminatorne narave in omogočajo hitro interpretacijo. Inokulacija in branje stripa poteka ročno, pri identifikaciji uporabljamo identifikacijski software. Celoten seznam organizmov, ki jih lahko identificiramo s tem sistemom, je naveden v »Technical Brochure - Information for Identification Software«.

Po pritožbi strank, smo ugotovili, da je v Package Insertu RAPID 20 E™, verzija G, res napaka. V verziji G, v delu »Reading and Interpretation«, na strani 6 je v tabeli navedeno, da je negativni rezultat za CIT test »Rumeno« namesto »Rumeno do zelenorumeno«. Predhodna verzija (verzija F) Package Inserta za RAPID 20 E™ je pravilna.

Prosim pogledjte spodaj prikaz pravilne in nepravilne tabele:



\* **Pravilna tabela:** 20701, RAPID 20 E™ package insert (verzija F):

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-nitrophenyl-βD-galactopyranoside	0.076	βD-galactosidase (Ortho-NitroPhenyl-βD-Galactopyranosidase)	colorless	pale yellow to bright yellow
LDC	L-lysine	0.46	Lysine DeCarboxylase	yellow-green to bluish-grey	blue to blue-violet
ODC	L-ornithine	0.28	Ornithine DeCarboxylase	yellow-green to bluish-grey	blue to blue-violet
URE	urea	0.32	UREase	yellow	pink / pink-violet
CIT	trisodium citrate	0.132	CITrate utilization	yellow to yellow-green	green to blue

\* **Nepravilna tabela:** 20701, RAPID 20 E™ package insert (verzija G):

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-Nitrophenyl-D-galactopyranoside	0.076	βD-Galactosidase (ortho-nitrophenyl-βD-galactopyranosidase)	Colorless	Pale yellow to bright yellow
LDC	L-Lysine	0.46	Lysine decarboxylase	Yellow-green to bluish-grey	Blue to blue-violet
ODC	L-Ornithine	0.28	Ornithine decarboxylase	Yellow-green to bluish-grey	Blue to blue-violet
URE	Urea	0.32	Urease	Yellow	Pink/Pink-violet
CIT	Trisodium citrate	0.132	Citrate utilization	Yellow	Green to blue

**Vpliv na stranke:**

Napaka v package insertu za CIT test lahko vodi v težave pri interpretaciji rezultatov in v najslabšem primeru v lažno pozitivne rezultate za ta test, pomanjkanje rezultata ali napake v identifikaciji pri zgoraj omenjenih lotih RAPID 20 E™.

**Potrebni ukrepi:**

V tem trenutku vas prosimo, da izvedete naslednje aktivnosti:

- To informacijo predajte vsem ustreznim osebam v laboratoriju, kopijo shranite v svojih dokumentih in pošljite informacijo vsem, ki uporabljajo izdelek.
- **Teste RAPID 20 E™ lahko še naprej uporabljate, vendar pri odčitavanju rezultatov upoštevajte pravilno tabelo oz. popravljen package insert RAPID 20 E™, verzijo "G1", ki je dostopna na Resource Center.**

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
CIT	trisodium citrate	0.132	CITrate utilization	yellow to yellow-green	green to blue



- Za teste, ki ste jih že izvedli z uporabo RAPID 20 E™, priporočamo da preverite ali je morebiti prišlo do napačnih identifikacij, ocenite tveganje in sprejmite ustrezne ukrepe, v kolikor so potrebni.
- Izpolnite "Acknowledgement Form" v prilogi A in obrazec vrnite vašemu bioMerieux predstavniku.

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

Za nadaljnje sodelovanje se vam zahvaljujemo,




**NATAŠA KODRA**, mag. biotehnologije

**PROGRAM LABORATORIJ**

Prodajna predstavnica – molekularna mikrobiologija

 **MIKRO+POLO d.o.o.**  
Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor

 T 02 614 33 73, M 030 602 032

 E [natasa.kodra@mikro-polo.si](mailto:natasa.kodra@mikro-polo.si)

 W [www.mikro-polo.si](http://www.mikro-polo.si)



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



**Priloga A: Acknowledgement Form.**

**OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV**

**FSCA 5387- RAPID 20 E™ Ref. 20701 – Napaka v Package Insertu (verzija G)**

---

**VRNITE VAŠEMU BIO-MERIEUX PREDSTAVNIKU**

Ime laboratorija:

Mesto:

- Prejeli smo pismo bioMérieux, ki se nanaša na "RAPID 20 E™ Ref. 20701 – Napaka v Package Insertu (verzija G)
- Uvedli bomo vse potrebne ukrepe, ki so navedeni v tem obvestilu.
- Ali ste opazili vpliv na rezultate pacienta ali vpliv na bolezen/poškodbo povezano s težavami pri identifikaciji?
  - Da
  - Ne
  - Ni relevantno

DATUM .....

PODPIS : .....