



Maribor, 11.1.2022

Naša referenca: FSCA 5488

POMEMBNO:
NUJNO OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV
ID 32 C (Referenca 32200)
Napaka v termo oblikovanju

Spoštovani,

pismo je namenjeno uporabnikom ID 32 C stripov (referenca 32200) in sodeč po naši evidenci je vaš laboratorij prejel spodaj navedeni lot:

Izdelek	Referenca	Lot	Rok uporabe
ID 32 C	32200	1008781060	11 June 2022

Opis problema

ID 32 C je kvalitativen standardiziran sistem za identifikacijo kvasovk. Uporablja miniaturizirane teste kot tudi specifično prilagojeno bazo podatkov. Po ročni inokulaciji testa, se lahko rezultat odčita avtomatično ali ročno, identifikacijo pa se izvede s pomočjo identifikacijskega software-a.

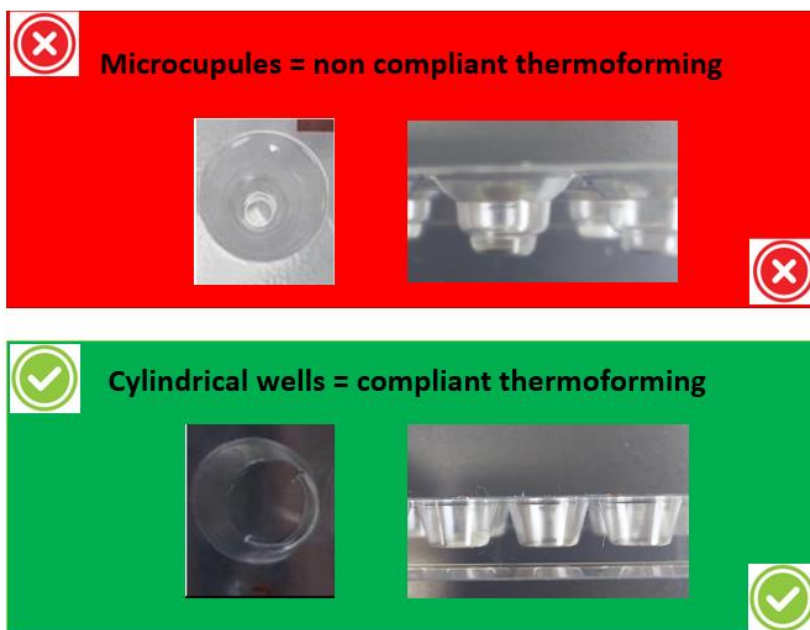
Ugotovili smo, da je prišlo do napake pri termo oblikovanju v stripih izdelka ID 32 C, referenca 32200, lot 1008781060: oblika luknjic je bila "mikrokupula" namesto "cilindrična".

Po mnenju strokovnjakov iz "bioMérieux Research & Development", bi to lahko vodilo v napačno identifikacijo ali zapoznele rezultate, ker identifikacija ne bi bila možna.

Čeprav je pojavnost stripov s to težavo pri ID 32 C stripih, referenca 32200, lot 1008781060 nizka (manj kot 0,25%), se je bioMérieux odločil, da vas o tem obvesti iz razloga zagotavljanja kakovosti in varnosti pacientov.

Prosim, pogledjte si spodaj pravilno in napačno obliko:

Well's thermoforming illustration:



Vpliv na stranko:

Napaka v termo oblikovanju v ID 32 C stripih lahko vodi do zapoznelih rezultatov zaradi nezmožnosti identifikacije ali v najslabšem primeru, do napačnih rezultatov.

Potrebni ukrepi:

Prosimo, da sledite spodaj navedenim ukrepom:

- Prosimo, posredujte to informacijo vsemu osebju v laboratoriju, ki rokuje z omenjenim testom. Kopijo obvestila shranite v svojem arhivu.
-
- **Še naprej lahko uporabljate ID 32 C stripe, če so luknjice "cilindrične" oblike.**
- **Kakorkoli, bioMérieux prosi, da ne uporabljate in zavržete ID 32 C stripe z "mikrokupolasto" obliko jamic.**
- Za teste ID 32 C, lot 1008781060, ki ste jih že uporabili, priporočamo da ponovno ovrednotite rezultate, ocenite nivo tveganja in ustrezno ukrepate, v kolikor je potrebno.
- Izpolnite priloženo prilogo "Acknowledgement Form" in jo vrnite vašemu lokalnemu bioMérieux predstavniku.

Pri bioMérieux smo zavezani zagotavljanju najvišje možne kvalitete izdelkov. Iskreno se vam opravičujemo za vse nevspečnosti, 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.

Zagrebška 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: Acknowledgement Form

**OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV
FSCA 5488 - ID 32 C Ref. 32200 – Napaka v termo oblikovanju**

VRNITE VAŠEMU BIO-MERIEUX PREDSTAVNIKU

Ime laboratorija:

Mesto:

- Potrjujem prejem bioMerieux pisma v zvezi z "ID 32 C Ref. 32200 – Napaka v termo oblikovanju"
- 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 :