



November 2022

Naša referenca: FSCA 5722

POMEMBNO:

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI

MUELLER HINTON E AGAR-Multiple referenca

Ni rasti *S. capitis*

Draga cenjena bioMérieux stranka,

To pismo je namenjeno uporabnikom MUELLER HINTON E AGAR-Multiple (reference) in naši zapisi kažejo, da je vaš laboratorij dobil enega izmed lotov, ki so zapisani spodaj (Tabela 1):

Product	Reference	Batch Number	Product Expiration Date
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009473200	26/09/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009476030	28/09/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009483750	03/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009488990	04/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009495800	07/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009495790	07/10/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2135690	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009491230	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009491200	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009497090	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 MM	417680	1009506880	10/10/2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528	2134210	11/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009498630	11/10/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009507120	17/10/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2139200	25/10/2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528	2141460	01/11/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2143450	08/11/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2145690	10/11/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2143750	15/11/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009554280	16/11/2022

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2147110	17/11/2022
---------------------------------	--------	---------	------------

Tabela 1

Opis težave

Mueller Hinton E Agar je medij, ki se uporablja za preizkušanje občutljivosti seva mikroorganizma s pomočjo difuzije antibiotičnega diska in določanje minimalne inhibitorne vrednosti (MIC) pri uporabi ETEST® metode.

Po pritožbah strank je bila potrjena omejitev uspešnosti rasti S. capitis na MUELLER HINTON E AGAR na vseh lotih.

Vpliv na stranke:

Odsotnost rasti Staphylococcus capitis lahko rezultira z odsotnostjo AST rezultatov oziroma z zakašnjenimi AST rezultati.

Zahtevana dejanja:

Zahtevamo, da v tem trenutku izvajate naslednja dejanja:

-Prenehate z uporabo MUELLER HINTON E AGAR- **MUELLER HINTON E AGAR - Ref. 413822; Ref. 413824 ; Ref. 417680 ; Ref. 421528 ; Ref. 413825** - serij (tabela 1) ko testirate z Staphylococcus capitis zaradi težav z njegovo rastjo.

- Izpolnite obrazec za potrditev, ki je prilep v prilonki A, in ga vrnite lokalnemu bioMérieux zastopniku, kot potrditev, da ste dobili to obvestilo.

bioMérieux se zavezuje, da bo našim strankam zagotovil najkakovostnejši možni izdelek. Iskreno se opravičujemo za vse neprijetnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakšna vprašanja, se obrnite na službo za pomoč strankam lokalnega predstavnika bioMérieux.

Hvala ker še naprej uporabljate bioMérieux produkte,

bioMérieux, Inc.

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



Priponka A: Obrazec za potrditev.

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI

FSCA 5722- MUELLER HINTON E AGAR – Growth Performance with S. capitis

VRNITI V SLUŽBO ZA POMOČ STRANKAM BIOMERIEUX NA NASLEDNJI

E-MAIL: ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI

Številka stranke:

- Potrjujem prejem pisma bioMérieux v zvezi z "MUELLER HINTON E AGAR – uspešnost rasti S. capitis
- Izvajal bom zahtevane ukrepe, navedene v nujnem obvestilu o varnosti.
- Ste opazili, da bi imele identificirane težave, vpliv na pacientove rezultate oziroma bi rezultirale v boleznih ali poškodbah?
 - Da
 - Ne
 - Se ne nanaša

DATUM.....

PODPIS :

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)