



## Sdělení pro všechny zákazníky

V Praze dne 28.3. 2014

K rukám vedoucího laboratoře  
K rukám vedoucího zdravotnického zařízení  
K rukám dopisovatele pro oblast Reactovigilance

Naše referenční čísla:

FB (Ref. č. 70562), ZYM B (Ref. č. 70493), API Listeria (Ref. č. 10300),

API NH (Ref. č. 10400) - Šarže: viz příloha 1

**DŮLEŽITÉ: PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ**

Vážený zákazníku společnosti bioMérieux,

jako uživateli produktů řady API bychom vám chtěli poděkovat, že využíváte řešení společnosti bioMérieux. Naše záznamy ukazují, že vám byl doručen minimálně jeden z následujících výrobků (čísla šarže: viz příloha 1):

Odkaz	Název výrobku
70562	FB (Fast blue BB)
70493	ZYM B reagensie
10300	API Listeria
10400	API NH

### Popis

### problému:

Společnost bioMérieux identifikovala vizuální defekt a problém s aktivitou u reagensí FB (Fast blue BB) (ref. č. 70562) a ZYM B (ref. č. 70493). Tyto reagensie se používají k ověření výsledků některých biochemických testů, které tvoří součást níže uvedených identifikačních stripů:

Identifikační stripy obsahující reagensii FB	Identifikační stripy obsahující reagensii ZYM B
API Campy (20800)	API 20 Strep (20600)
ID 32 Staph (32500)	API Coryne (20900)
Rapid ID 32A (32300)	API Staph (20500)
Rapid ID 32 Strep (32600)	API ZYM (25200)
	API NH (10400)
	API Listeria (10300)

Všechny uvedené výrobky API a ID 32, s výjimkou API ZYM (25200), jsou standardizované systémy kombinující několik biochemických testů, které umožňují skupinovou nebo druhovou identifikaci většiny mikroorganismů. API ZYM



## Sdělení pro všechny zákazníky

(25200) je semikvantitativní mikrometoda, která je určena pro výzkum enzymatických aktivit, a nikoli k identifikaci mikroorganismů.

### Dopad na rutinní použití:

#### Reagencie FB:

Šetření prováděná naší laboratoří pro kontrolu kvality ukazují, že barva reagencie FB po rekonstituci není stabilní v čase. Postupná změna barvy reagencie FB po rekonstituci vede k vizuální dezinterpretaci výrobku. Tato vizuální změna vede k nejednoznačnému výsledku (+/-) u některých biochemických testů API a ID 32 obsahujících reagenty FB. Posouzení dopadu aktivity FB na výsledky testů vedlo k závěru, že u žádného druhu nebude provedena nesprávná identifikace. Nicméně u určitých kmenů se zvyšuje četnost výsledků "žádná identifikace" (no identification).

Pokud mají ampule FB odpovídající barvu (žlutá až oranžově žlutá po naředění), nehrozí žádné riziko problémů s funkčností.

Potenciálním rizikem, které je spojeno s hlášeným problémem, je výsledek „žádná identifikace“ (no identification) mikroorganismů při použití testů API Campy, ID 32 Staph, Rapid ID 32 A a Rapid ID 32 Strep. Výsledek „žádná identifikace“ je označen na přehledu výsledků identifikace jako „nepřijatelný“ nebo „nespolehlivý profil“. V těchto případech bude nutné provést testy znovu pomocí jiné identifikační metody.

#### Reagencie ZYM B:

Šetření provedená naší laboratoří pro kontrolu kvality ukazují na problém s aktivitou u dotčených šarží reagencie ZYM B bez ohledu na barvu ampulí ZYM B (souhlasná nebo nesouhlasná). Tento problém s aktivitou vede k falešně negativním výsledkům u některých biochemických testů API obsahujících reagenty ZYM B.

Posouzení, jaký je dopad problému s aktivitou u reagencie ZYM B na výsledky testů vedlo k závěru, že by mohlo dojít k chybné identifikaci některých druhů při použití testů API 20 Strep, API NH, API Listeria a API Coryne. Souprava API Staph není rizikem nespolehlivé identifikace dotčena. Nicméně výsledek „žádná identifikace“ (no identification) je možný. Pokud jde o API ZYM, tato souprava je určena pro aktivity spojené s výzkumem enzymatických aktivit, a neumožňuje identifikovat mikroorganismy.

Potenciálním rizikem, které je spojeno s hlášeným problémem, je nesprávná identifikace mikroorganismů při použití API 20 Strep, API NH, API Listeria, API Coryne.

#### • API 20 Strep (ref. č. 20600):

K falešné identifikaci může dojít u následujících třinácti druhů: *Alloiococcus otitis*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus facium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus gallinarum*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus dys.ssp dysagalactiae*, *Streptococcus dys.ssp equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*. Tyto druhy budou identifikovány tak, jak je uvedeno níže.

Název druhu v databázi	Nesprávně určený název druhu
<i>Alloiococcus otitis</i>	<i>Gemella</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus facium</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Leuconostoc</i>
<i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aerococcus viridans</i>



## Sdělení pro všechny zákazníky

<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc.lactis/ Aer viridans</i>
---------------------------------	--------------------------------

- **API NH (ref. č. 10400):**

K falešné identifikaci může dojít u následujících dvou druhů: *Neisseria gonorrhoeae* a *Neisseria meningitidis*. Tyto druhy budou identifikovány tak, jak je uvedeno níže.

Název druhu v databázi	Nesprávně určený název druhu
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Neisseria.meningitidis</i>	<i>Neisseria cinerea/gonorrhoeae</i>

- **API Listeria (ref. č. 10300):**

K falešné identifikaci může dojít pouze u jednoho druhu: *Listeria innocua* bude identifikována jako *Listeria monocytogenes*. Identifikace *Listeria monocytogenes* není aktivitou ZYM B dotčena.

- **API Coryne (ref. č. 20900):**

K falešné identifikaci může dojít u následujících pěti druhů: *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica*. Tyto druhy budou identifikovány takto:

Název druhu v databázi	Nesprávně určený název druhu
<i>Actinomyces radingae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium argentoratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	<i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes/innocua</i> <i>Listeria spp</i>
<i>Microbacterium sp/Leifsonia aquatica</i>	<i>Corynebacterium.striatum/amycolatum</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i>

### Požadovaná opatření:

V návaznosti na výše uvedené si vás v tuto chvíli dovoluujeme požádat o následující opatření:

1. Zajistěte, aby všichni příslušní pracovníci vaší organizace obdrželi toto oznámení a související pokyny a seznámili se s jejich obsahem.
2. Pokud stále vlastníte níže uvedené soupravy **FB reagent (70562)**, žádáme vás, abyste provedli následující závazná opatření:

Rekonstituujte reagentii minimálně 12 hodin před použitím. Před každým použitím zkontrolujte následující vlastnosti reagentie FB:

- Zda je barva žlutá až oranžově žlutá (jak je popsáno v příbalovém letáku): reagentii FB lze používat maximálně po dobu pěti dnů.
- Pokud se barva změní na oranžovou až tmavě jantarovou nebo červenou, přestaňte výrobek používat a danou lahev s kapátkem zlikvidujte. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti bioMérieux a požádejte ho o výměnu výrobku.



## Sdělení pro všechny zákazníky

3. Pokud stále vlastníte níže uvedené soupravy **ZYM B (70493)**, **API NH (10400)** a **API Listeria (10300)**, žádáme vás, abyste před každým použitím zkontrolovali vizuální vlastnosti reagentie ZYM B (70493) a:
- Pro ampule ZYM B, které vykazují vizuální defekt** (barva neodpovídá popisu v příbalovém letáku), přestaňte používat reagentie a zajistěte jejich likvidaci. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti bioMérieux a požádejte ho o výměnu výrobku.
  - Pro ampule ZYM B, která mají vyhovující vizuální vlastnosti**, pokračujte v používání a dodržujte následující závazné opatření: provádějte každodenní kontrolu kvality s následujícím kmenem ATCC popsaným v příbalovém letáku každého stripu API.

Stripy	Kmeny ATCC
<b>API 20 Strep (ref. č. 20600)</b>	<i>Streptococcus equi</i> spp <i>zooepidemicus</i> ATCC 700400
<b>API Staph (ref. č. 20500)</b>	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 700404
<b>API Listeria (ref. č. 10300)</b>	<i>Listeria innocua</i> ATCC 33090
<b>API NH (ref. č. 10400)</b>	<i>Haemophilus paraphrophilus</i> ATCC 49917
<b>API Coryne (ref. č. 20900)</b>	<i>Cellulosimicrobium cellulans</i> ATCC 27402
<b>API ZYM (ref. č. 25200)</b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 β-glucosidase Sigma G0395

- Dále vám doporučujeme projednat s vedoucím laboratoře zhodnocení dopadů a stanovit zda je třeba provést zpětné analýzy výsledků.**

### Akční plán společnosti bioMérieux:

V současné době se připravuje dlouhodobý plán k vyřešení daného problému pomocí jiných řešení. Ověřování těchto změn stále probíhá. Až do vyřešení vás žádáme o provádění závazných opatření k odstranění všech šarží závadné reagentie.

U příštích šarží reagentie FB (70562), ZYM B (70493), API NH (10400) a API Listeria (10300) bude přiložena informace s vysvětlením závazných opatření, která jsou požadována v tomto sdělení pro zákazníky.

Společnost bioMérieux se snaží poskytovat svým zákazníkům co nejkvalitnější výrobky. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tento problém případně způsobil. Pokud potřebujete další pomoc nebo máte jakékoli otázky, obraťte se, prosím, na místního zástupce průmyslového zákaznického servisu společnosti bioMérieux.

Děkujeme vám, že nadále používáte produkty společnosti bioMérieux.

S pozdravem,

Jolana Martinská  
Zákaznický servis bioMérieux CZ s.r.o.



Sdělení pro všechny zákazníky

## PŘÍLOHA 1 – Dotčené šarže

Název výrobku	Ref. č.	Číslo šarže	Datum expirace	Číslo šarže ampule
Reagencie FB:	70562	1002717180	30. května 2014	1002668890
		1002737220	13. června 2014	1002704120
		1002778550	9. srpna 2014	1002735860
		1002782960	15. srpna 2014	1002748070
		1002792840	15. srpna 2014	1002747920
		1002834130	22. srpna 2014	1002768330
		1002877370	22. srpna 2014	1002768280
ZYM B reagencie	70493	1002706740	14. října 2014	1002668880
		1002717860	24. října 2014	1002702450
		1002742610	30. října 2014	1002704160
		1002760700	4. listopadu 2014	1002717300
		1002821420	26. listopadu 2014	1002748040
		1002857840	12. prosince 2014	1002795800
		1002860530	12. prosince 2014	1002795810

Název výrobku	Ref. č.	Číslo šarže	Datum expirace	Vnější štítek Ampule	Číslo šarže ampule
API NH	10400	1002786740	3. června 2014	1002745000	1002704150
		1002809140	18. června 2014	1002753540	1002717330
		1002814890	9. září 2014	1002783520	1002704080
		1002814891	9. září 2014	1002812300	1002748020
		1002826750	3. června 2014	1002745000	1002704150
		1002869720	18. června 2014	1002865150	1002810220
		1002869721	13. prosince 2014	1002873760	1002810230
		1002485910	3. června 2014	1002753540	1002717330
		1002485911	18. června 2014	1002753540	1002717330
API Listeria	10300	1002569040	29. srpna 2014	1002741860	1002704090
		1002569041	29. srpna 2014	1002741860	1002704090
		1002587190	3. září 2014	1002741860	1002704090
		1002856790	18. července 2013	1002783520	1002704080
		1002856800	12. června 2014	1002783520	1002704080



Sdělení pro všechny zákazníky

## POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ

**ZAŠLETE ZPĚT NA ZÁKAZNICKÝ SERVIS**

fax: +420 261 109 652

mail: [jolana.martinska@biomerieux.com](mailto:jolana.martinska@biomerieux.com)

Název laboratoře:

Město:

Číslo zákazníka:

Potvrzuji, že jsem obdržel/a informační dopis od společnosti bioMérieux upozorňující na problémy s aktivitou u reagentu ZYM B (ref. č. 70493) a u ampulí ZYM B, které jsou součástí souprav API Listeria (ref. č. 10300) a API NH (ref. č. 10400), a že budu každý den použití provádět povinnou kontrolu kvality.

Potvrzuji, že jsem obdržel/a informační dopis od společnosti bioMérieux upozorňující na vizuální problém u reagentu FB (ref. č. 70562) v průběhu času po rekonstituci a že provedu předepsané opatření.

Výrobky: FB reagent (ref. č. 70562) a ZYM B (ref. č. 70493) – čísla šarží viz Příloha 1	
Referenční číslo 70562	Počet zlikvidovaných souprav _____
Referenční číslo 70493	Počet zlikvidovaných souprav _____

DATUM.....

PODPIS:.....