



Sdělení pro zákazníky

V Praze dne 13.8. 2013

Oznámení o stažení výrobku

Vážený zákazníku společnosti bioMérieux,

Podle našich záznamů vám bylo dodáno jeden nebo více z následujících produktů:

Název: XLD Agar (XLD)

Kód zboží: 43563 a 43564

Číslo šarže: viz tabulka 1

Expirace: viz tabulka 1

Tabulka 1:

Kód zboží	Číslo šarže	Expirace
43563	1002115760	22. července 2013
43563	1002132290	29. července 2013
43564	1002115750	22. července 2013
43564	1002132280	29. července 2013

Popis problému:

Společnost bioMérieux eviduje stížnosti na necharakteristické zbarvení kolonií bakterií rodu *Salmonella* na agaru XLD, které by mohlo vést k nespolehlivé detekci salmonel. Kmeny bakterií rodu *Salmonella* rostou na médiu bez charakteristického zbarvení kolonií, které je popsáno v příbalové informaci: kolonie salmonel jsou žluté s černým středem (namísto růžových/červených kolonií s černým středem nebo bez černého středu, jak je popsáno v příbalové informaci).

Naše laboratoř pro kontrolu kvality provedla šetření u specifického polotovaru – suchého média používaného pro výrobu několika šarží agaru XLD – referenční čísla 43563 a 43564. Všechny kmeny bakterií rodu *Salmonella* a *Shigella* používané pro kontrolu kvality byly testovány s různými suchými médii použitými pro výrobu agaru XLD. Testy poskytly necharakteristické zbarvení kolonií (žluté kolonie) po 24 hodinách inkubace se všemi šaržemi vyráběnými s tímto konkrétním suchým médiem a poté i s ostatními suchými médii, výsledky byly souhlasné.

V současné době stále probíhá zkoumání suchého média, které má zjistit původ problému.



Sdělení pro zákazníky

Důsledky pro uživatele:

Médium XLD lze použít samostatně (není nutno paralelně inokulovat další médium) po inkubaci v pomnožovacím bujonu nebo přímo ze vzorků stolice. Může se objevit falešně negativní výsledek pro bakterie rodu *Salmonella* a *Shigella*.

V případě falešně negativního výsledku u závažných infekcí by mohla být oddálena správná diagnóza a antibiotická léčba (pokud by byla nutná) v důsledku špatného navedení lékaře, který zopakuje odběr vzorků a bude hledat další příčiny akutního průjmu (např. neinfekčního původu). V každém případě bude provedena symptomatická léčba zahrnující rehydrataci. Diagnostické hodnocení je však spojeno s nezávislým úsudkem lékaře. Médium XLD navíc nepatří mezi nejčastěji používaná média pro vyšetření stolice v klinických laboratořích, a jak je popsáno v příbalové informaci, platí následující upozornění a bezpečnostní opatření: „Při interpretaci výsledků testu je nutno vzít v úvahu anamnézu pacienta, zdroj vzorku, morfologii kolonie a mikroskopickou morfologii a rovněž, pokud je to nezbytné, výsledky všech dalších provedených testů.“

V příbalové informaci v odstavci „Omezení metody“ je navíc uvedeno, že „v závislosti na analyzovaných vzorcích se doporučuje použít XLD agar ve spojení s dalšími médii (např. SM ID, SS, Hektoen, Brilliant Green nebo modifikované agary Brilliant Green) nebo se specifickými médii určenými pro kultury stolice (např. agary *Campylosel*, *Yersinia* nebo *Clostridium difficile*)“.

Z uvedeného vyplývá, že riziko falešně negativního výsledku pro bakterie rodu *Salmonella* nebo *Shigella* je definováno jako nízké, protože uživatel problém vždy zachytí při použití kmene pro kontrolu kvality, jak je popsáno v příbalové informaci.

Požadovaná opatření:

Riziko falešně negativního výsledku pro bakterie rodu *Salmonella* nebo *Shigella* je sice nízké, přesto však doporučujeme, abyste aktuálně provedli 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 máte některé soupravy agarů XLD, kódy zboží 43563 a 43564 – čísla šarží (viz tabulka 1), přestaňte tyto soupravy používat a zlikvidujte je. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti bioMérieux a požádejte ho o výměnu výrobku.
3. Vyplňte a zašlete zpět faxem potvrzovací formulář, abychom vám mohli výrobek nahradit.

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 zákaznického servisu společnosti bioMérieux.

Děkujeme vám, že nadále používáte produkty společnosti bioMérieux.

S pozdravem,

Jolana Martinská
Zákaznický servis



Sdělení pro zákazníky

POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ – OSVĚDČENÍ O LIKVIDACI

ZAŠLETE ZPĚT NA ZÁKAZNICKÝ SERVIS

fax: 261 109 652

Název laboratoře:

Město:

Číslo zákazníka:

☐ Stvrzuji, že jsem převzal(a) sdělení od společnosti bioMérieux, obsahující informace o nespolehlivé detekci bakterií rodu *Salmonella* a *Shigella* na agaru XLD – **kódy zboží 43563 a 43564 – čísla šarží (viz níže)**, a že jsem zlikvidoval(a) soupravy, které mám dosud na skladě.

Výrobek: XLD Agar – kódy zboží: 43563 a 43564	
Kód zboží 43563 – číslo šarže 1002115760	Počet zlikvidovaných souprav _____
Kód zboží 43563 – číslo šarže 1002132290	Počet zlikvidovaných souprav _____
Kód zboží 43564 – číslo šarže 1002115750	Počet zlikvidovaných souprav _____
Kód zboží 43564 – Číslo šarže 1002132280	Počet zlikvidovaných souprav _____

DATUM.....

PODPIS:.....