

DUYURU

SAHA DÜZELTİCİ FAALİYET

Tarih: 01.04.2016

Konu: Müller Hinton 2 - Ref No 43321 - Hemoliz Problemi

Duyuru No: 494

Sayın İlgili,

Kullanmakta olduğunuz Müller Hinton 2 Koyun Kanlı besiyeri (Ref 43321) ile ilgili sizleri bilgilendirmek isteriz.

Tablo 1:

Ürün Referans Numarası	Açıklama	Lot Numarası	Son Kullanım Tarihi
43321	M.HINTON 2 SHEEP BLOOD 90 20Petri	1004509500	03-MART-2016
43321	M.HINTON 2 SHEEP BLOOD 90 20Petri	1004529490	11-MART-2016
43321	M.HINTON 2 SHEEP BLOOD 90 20Petri	1004543480	29-MART-2016

Sorunun Tanımı

Sahadan alınan bilgiler neticesinde 1004509500, 1004529490 ve 1004543480 lot numaralı Müller Hinton 2 Koyun Kanlı 90 mm 20 Petri (Ref. 43321) besiyerinde hemoliz problemi görülmüştür. bioMérieux, temel nedeni belirlemek ve ürün performansını doğrulamak amaçlı araştırmalara başlamıştır. Çalışmalar devam ederken aşağıdaki durumlar tanımlanmıştır:

- ⇒ Belirtilen 3 lot numarasında inkübasyon öncesi ve sonrasında hafif hemoliz sorunu olduğu doğrulandı.
- ⇒ İnkübasyon sırasında meydana gelen hemoliz olan mikroorganizma üremesini ve duyarlılık testindeki inhibisyon zonlarını potansiyel olarak etkileyeceğinden yalancı duyarlı sonuçlara sebep olabilmektedir.

Hasta'ya/Kullanıcı'ya Etkisi:

Hemoliz sorununa bağlı olarak yukarıda lot numaraları sıralanmış Müller Hinton 2 Koyun Kanlı 90 mm 20 petri (Ref.43321) besiyerindeki "suş/antibiyotik" ikilisinde yalancı duyarlı sonuç riski bulunmaktadır.

bioMérieux Diagnostik Malzemeleri ve Hizmetleri Ticaret Anonim Şirketi

Gerekli Aksiyonlar:

- o Lütfen bu bilgiyi laboratuvarınızdaki tüm personele iletin, dosyanızda bir kopyasını saklayın ve ürünü kullanan diğer birimlere iletin.
- o 1004543480 lot numaralı Müller Hinton 90 mm 20 petri (Ref. 43321) besiyerini kullanmayı durdurun ve imha edin.
- o Herhangi bir duyarlı sonuç elde ettiyseniz gerekli aksiyonu alabilmek için Laboratuvar Sorumlunuz ile sonuçları tartışın.
- o Ürün ile ilgili bioMérieux yetkilisine danışın.
- o Ek A formunu doldurarak +90 216 576 03 30 numaralı faksa veya info@biomerieux.com.tr adresine gönderin.

bioMérieux ürünlerine gösterdiğiniz ilgi ve güveninize teşekkür ederiz. bioMérieux olarak müşterilerimize yüksek kalitede ürünler sunmayı taahhüt etmekteyiz. Herhangi bir sorunuz veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız olması durumunda bizlerle ve/veya yerel temsilciniz ile irtibata geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,

bioMérieux Diagnostik A.Ş.

Ek A: Bilgilendirme Formu.

Faks No :
Kurum Adı:

Şehir:

Müşteri Numarası:

bioMérieux'un Müller Hinton 2 Koyun Kanlı 90mm 20 petri ile ilgili Acil Saha Düzeltici Faaliyet Duyurusu'nu okudum.

Ürün : Müller Hinton 2 Koyun Kanlı 90 mm 20 petri			
43321	Müller Hinton 2 Koyun Kanlı 90 mm 20 petri	1004543480	Stoktaki ürün sayısı
			İmha edilen ürün sayısı

Acil Saha Düzeltici Faaliyet Duyurusundaki açıklamaları okudum ve gerekli aksiyonları aldım.

Tanımlanan sorun ile ilgili bir yaralanma ya da hastalık rapor ettiniz mi?

Evet veya Hayır

TARİH

İMZA