

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-001

FSCA Ref: FSN 2026-001

Data: 25 luty 2026 r.

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Microbact 12L Kit 20 Tests

Do wiadomości*:

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię, e-mail, telefon, adres itp.)*
E.mail : k.gorzna@argenta.com.pl & mbd.vigilance@thermofisher.com
telefon. +48 502 190 982

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-001

FSCA Ref: FSN 2026-001

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Microbact 12L Kit 20 Tests

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy komunikat*	
1.	1. Typ wyrobu/typy wyrobów*
	IVD
1.	2. Nazwa handlowa/nazwy handlowe
	Microbact 12L Kit 20 Tests
1.	3. Unikalny identyfikator wyrobu/unikalne identyfikatory wyrobów (UDI-DI)
	5032384127498
1.	4. Główne zastosowanie kliniczne wyrobu/wyrobów*
	Panel testów biochemicznych przeznaczony do identyfikacji bakterii z rodzaju <i>Listeria spp.</i> wyizolowanych z próbek klinicznych, żywności i związanych z żywnością.
1.	5. Numer/numery wyrobów (modelu/katalogowe/nr części)*
	MB1128A
1.	6. Wersja oprogramowania
	N/A
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy komunikat
	Lot 4494873
1.	8. Wyroby powiązane
	N/A
2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	Możliwa błędna identyfikacja organizmu z powodu niejednoznacznego wyniku będącego wynikiem niejednoznacznych reakcji barwnych w dołkach.
2.	2. Zagrożenie będące przyczyną podjęcia działania korygującego*
	Może prowadzić do opóźnienia w identyfikacji patogenów żywności.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Umiarkowane ryzyko, ponieważ dochodzenie wykazało, że wiele zestawów powoduje nieprawidłową identyfikację organizmów (fałszywie ujemna identyfikacja patogennej bakterii <i>Listeria monocytogenes</i>). Można to wykryć w ramach testów kontroli jakości.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
	Opóźnienia spowodowane przez zestaw miałyby wpływ głównie na ostateczną identyfikację epidemiologiczną. Ryzyko kliniczne pozostaje niskie, ponieważ decyzje dotyczące leczenia są podejmowane na podstawie objawów klinicznych i znanego narażenia na skażoną żywność lub mleko. Ogólne ryzyko uznaje się za niskie, pod warunkiem, że zachowana jest kontrola jakości, a zestawy działają zgodnie z instrukcją użytkowania.
2.	5. Dodatkowe informacje opisujące problem
	N/A
2.	6. Informacje wprowadzające o problemie
	Zgłoszono 5 przypadków nieprawidłowych lub trudnych w interpretacji wyników przez użytkowników wyłącznie w Wielkiej Brytanii/UE. Trwa dochodzenie w sprawie przyczyny źródłowej.
2.	7. Pozostałe istotne informacje dotyczące działania korygującego
	N/A

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-001

FSCA Ref: FSN 2026-001

3. Rodzaj działania łagodzącego ryzyko*		
3.	1. Działanie, które powinien podjąć użytkownik* ☒ Zidentyfikowanie wyrobu ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/przegląd wyrobu w miejscu stosowania ☐ Stosować się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami ☐ Wziąć pod uwagę zmianę/wzmocnienie przekazu w Instrukcji użytkowania ☐ Inne ☐ Brak	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Bez zbędnej zwłoki
3.	3. Szczególne uwarunkowania dotyczące: IVD Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub weryfikacja wcześniejszych wyników pacjentów? Nie Należy przeprowadzić przegląd testów klinicznych oraz powtórzyć je zgodnie z potrzebami.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *	Tak
(Jeśli tak, załączyć formularz z terminem zwrotu)		
3.	5. Działanie podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Inne ☐ Modyfikacja/przegląd wyrobu w miejscu stosowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Brak	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Bez zbędnej zwłoki
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie komunikatu pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	No
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił list/dokument zawierający dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą lub użytkownika nieprofesjonalnego? No	

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-001

FSCA Ref: FSN 2026-001

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj komunikatu*	Nowy
4.	2. W przypadku aktualizacji podać numer referencyjny i datę poprzedniego komunikatu	N/A
4.	3. W przypadku aktualizacji — zaktualizowany komunikat zawiera następujące najważniejsze nowe informacje:	N/A
	4. Czy oczekiwane są dodatkowe wskazówki lub informacje w kolejnym komunikacie? *	Nie
4.	5. Jeśli oczekiwany jest następny komunikat, czego mają dotyczyć oczekiwane informacje/wskazówki:	N/A
4	6. Przewidywany termin wydania kolejnego komunikatu	N/A
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1. stronie niniejszego komunikatu)	
	a. Nazwa firmy	Oxoid Ltd.
	b. Adres	Wade Road, Basingstoke Hampshire, RG24 8PW
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. Właściwy organ (nadzoru regulacyjnego) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. Nie	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, MBD
	Podpis	<i>Paul Sherlock</i>

Dalsze przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	
Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o tym poinformowane, oraz wszystkim podmiotom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Odpowiednio do sytuacji) Prosimy przekazać niniejszy komunikat pozostałym podmiotom, na które to działanie ma wpływ. (Odpowiednio do sytuacji) Prosimy o branie pod uwagę niniejszego komunikatu i związanego z nim działania przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego. Wszelkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i właściwemu organowi, odpowiednio do sytuacji, ponieważ zgłoszenia takie stanowią ważną informację zwrotną*.	

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 2026-001

FSCA Ref: FSN 2026-001

Odpowiedź klienta

1. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu			
Nr referencyjny komunikatu*	2025-002		
Data komunikatu*	25 listopada 2025 r.		
Nazwa produktu/wyrobu*	CAMHB W/LHB, MANUAL, 11ML, 10/BOX BRUCELLA BROTH		
Kod(y) produktu(-ów)	YCP112-10 YT3450		
Numer(y) partii/seryjny(-e)	305529, 311228, 316019, 320993 317287		
2. Dane klienta			
Numer konta			
Nazwa podmiotu*			
Adres podmiotu*			
Dział/jednostka			
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż podany powyżej			
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*			
Tytuł lub funkcja			
Numer telefonu*			
E-mail*			
3. Działanie klienta podjęte w imieniu podmiotu służby zdrowia			
☐	Potwierdzam otrzymanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz zapoznanie się z jego treścią i zrozumienie jej.		
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania wskazane w komunikacie jako wymagane.		
☐	Informacje, w tym dotyczące wymaganych działań, zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom, a działania zostały zrealizowane.		
☐	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy komunikat — wprowadzić liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu lub Nd.	Liczba szt.:	Numer partii/seryjny: Data zwrotu (DD/MM/RR)
		Uwagi:	
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy komunikat — wprowadzić liczbę zniszczonych wyrobów i datę zniszczenia.	Liczba szt.:	Numer partii/seryjny: Data wykonania (DD/MM/RR)
		Liczba szt.	Uznanie ☐ Wymiana ☐
		Uwagi:	
☐	Brak wyrobów, których dotyczy komunikat, przeznaczonych do zwrócenia/zniszczenia.		
☐	Inne działanie (określić):		
☐	Nie posiadamy żadnych wyrobów, których dotyczy komunikat.		
☐	Mam pytanie proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany produktu).		
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)			
Podpis*			
Data*			
4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy			
Adres e-mail		MBD.vigilance@thermofisher.com	
Numer telefonu i faks		Tel: +44(0) 1256 841144 & Fax: +44(0) 1256 479525	
Termin odesłania formularza odpowiedzi*		25 grudnia 2025 r.	

Pola wymagane są oznaczone znakiem „*“

Bardzo ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła otrzymanie komunikatu. Państwa odpowiedź będzie dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępów działań korygujących.