



Warszawa 26.09.2022

Nr sprawy: FSCA 5722

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA  
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

**Podłoże agarowe MUELLER HINTON E  
AGAR (różne nr katalogowe)**

**Brak wzrostu *S. capitis***

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników podłoży agarowych MUELLER HINTON E AGAR, o różnych numerach katalogowych, a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało jedną z serii produktu wymienionych poniżej w tabeli.

| Produkt                           | Nr katalogowy | Nr serii   | Data ważności |
|-----------------------------------|---------------|------------|---------------|
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009473200 | 26/09/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 100 płytek     | 413824        | 1009476030 | 28/09/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009483750 | 03/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009488990 | 04/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009495800 | 07/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009495790 | 07/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 120X120 20 płytek | 413825        | 2135690    | 10/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009491230 | 10/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 100 płytek     | 413824        | 1009491200 | 10/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009497090 | 10/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 MM             | 417680        | 1009506880 | 10/10/2022    |
| MHE 145 LA BALME 20 płytek        | 421528        | 2134210    | 11/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 20 płytek      | 413822        | 1009498630 | 11/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 100 płytek     | 413824        | 1009507120 | 17/10/2022    |
| M HINTON E AGAR 120X120 20 płytek | 413825        | 2139200    | 25/10/2022    |

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa,  
www.biomerieux.pl Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com); realizacja zamówień: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com), tel. 22 569 85 85;  
wsparcie produktowe: [wsparcie\\_produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie_produkty@biomerieux.com), tel. 22 569 85 90  
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254  
NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

| Produkt                           | Nr katalogowy | Nr serii   | Data ważności |
|-----------------------------------|---------------|------------|---------------|
| MHE 145 LA BALME 20P              | 421528        | 2141460    | 01/11/2022    |
| M HINTON E AGAR 120X120 20 płytek | 413825        | 2143450    | 08/11/2022    |
| M HINTON E AGAR 120X120 20 płytek | 413825        | 2145690    | 10/11/2022    |
| M HINTON E AGAR 120X120 20 płytek | 413825        | 2143750    | 15/11/2022    |
| M HINTON E AGAR 90 100 płytek     | 413824        | 1009554280 | 16/11/2022    |
| M HINTON E AGAR 120X120 20 płytek | 413825        | 2147110    | 17/11/2022    |

#### **Opis sprawy:**

Podłoże Mueller Hinton E Agar jest przeznaczone do oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów metodą dyfuzji krążkowej oraz oznaczania minimalnego stężenia hamującego (MIC) przy użyciu metody ETEST®.

**W następstwie zgłoszeń klientów potwierdzono ograniczenie wzrostu *S. capitis* na podłożu MUELLER HINTON E AGAR w przypadku wszystkich wymienionych powyżej numerów serii.**

#### **Wpływ na klienta:**

Brak wzrostu *Staphylococcus capitis* może prowadzić do braku wyniku oznaczenia lekooporności (AST) i opóźnienia w przekazaniu wyniku oznaczenia lekooporności.

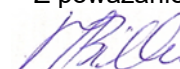
#### **Wymagane działania:**

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zaprzestanie stosowania podłoża AGAR MUELLER HINTON E- **AGAR MUELLER HINTON E - nr kat. 413822, nr kat. 413824, nr kat. 417680, nr kat. 421528 , nr kat. 413825** – (serie wymienione w tabeli) podczas wykonywania oznaczeń dla *Staphylococcus capitis* ze względu na problem ze wzrostem tego mikroorganizmu.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji.

Firma bioMérieux stara się oferować swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska pod adresem e-mail: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com)

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin  
Dział Obsługi Klienta  
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Formularz potwierdzenia.

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

**FSCA 5722- podłoże MUELLER HINTON E AGAR – Problem ze wzrostem *S. capitis***

---

***Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.***

***adres e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com); Fax: 22 569 85 54***

**Nazwa laboratorium:** .....

**Adres:** .....

**Numer Klienta:** .....

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Pilnej Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu do podłoża MUELLER HINTON E AGAR – problem ze wzrostem *S. capitis*.
- Potwierdzam zastosowanie się do zaleceń podanych w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.
- Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące wpływu na wyniki leczenia pacjentów lub zgłoszenia choroby lub urazu związane z opisanym tu problemem?

Tak lub  Nie

**DATA:** .....

**PODPIS:** .....

---

**Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go do firmy bioMérieux Polska**