



Warszawa 08.10.2021

Nr sprawy: FSCA 5327

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA  
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

**Nr kat. 50300 – API® 50 CH Lot 1008679230**

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników API® 50 CH, nr kat. 50300, nr serii 1008679230, a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało jedną lub więcej dostaw tej serii wyrobu.

### **Opis problemu**

API® 50 CH to wystandaryzowany system zawierający 50 testów biochemicznych do badania metabolizmu węglowodanów mikroorganizmów.

API® 50 CH jest używany w połączeniu z podłożem API® 50 CHL Medium w celu identyfikacji *Lactobacillus* i rodzajów pokrewnych oraz z podłożem API 50 CHB/E Medium w celu identyfikacji *Bacillus* i rodzajów pokrewnych, *Enterobacteriaceae* i *Vibrionaceae*.

Podczas wewnętrznego badania potwierdzono, że 34 test na pasku API® 50 CH, nr serii 1008679230, zawiera melezytozę (MLZ) i 4% kwas 5-ketoglukonowego (5KG) zamiast samej melezytozy. Wszystkie inne testy na pasku były zgodne ze specyfikacjami.

Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że może to prowadzić do otrzymania fałszywie dodatniej reakcji na test 34, a w konsekwencji braku identyfikacji lub błędnej identyfikacji.

### **Wpływ na klienta:**

Na podstawie wyników badania istnieje ryzyko nie otrzymania wyniku identyfikacji, a w najgorszym przypadku błędnego wyniku identyfikacji ze względu na fałszywie dodatnią reakcję w teście 34.

## **bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa, [www.biomerieux.pl](http://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, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863, BDO000009254

NIP: PL5270203342, Regon: 010565119, Kapitał zakładowy: 360 000 PLN, Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

### **Wymagane działania:**

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym nasz produkt został przekazany.
- Prosimy o zaprzestanie stosowania i zniszczenie wszelkich pozostałych zapasów API® 50 CH z serii nr 1008679230
- W przypadku testów przeprowadzonych wcześniej przy użyciu API® 50 CH, nr kat. 50300, nr serii 1008679230, prosimy o zidentyfikowanie wszelkich możliwych nieprawidłowych wyników identyfikacji wydanych pacjentom w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania. Wyniki należy przejrzeć i zinterpretować w kontekście ogólnego obrazu klinicznego i/lub w przypadku niespójności zauważonych przez lekarzy.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie do firmy bioMérieux Polska załączonego Formularza Potwierdzenia w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki oraz w celu uzyskania rekompensaty za wyrób.

Firma bioMérieux stara się oferować swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym tu problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska adres 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 5290-API® 50 CH, nr kat. 50300, seria 1008679230 – Obecność 5KG w teście 34

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.  
fax 22 569 85 54; e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com)*

Nazwa i adres laboratorium:

.....  
.....

Nr klienta .....

Nazwisko osoby do kontaktu .....

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Pilnej Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa API® 50 CH, nr kat. 50300, seria 1008679230 - Obecność 5KG w teście 34
- Potwierdzam zastosowanie się do przekazanych zaleceń, zaprzestanie stosowania wyrobu i utylizację testów serii podanej w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.
- Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?  
 Tak lub  Nie

Produkt	Nr katalogowy	Nr serii	Otrzymana liczba testów	Zniszczona liczba testów
API® 50 CH	50300	1008679230		

DATA: .....

PODPIS: .....

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