



Warszawa 17.08.2021

Nr sprawy: FSCA 5290

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKU**

API® 50 CH, nr kat. 50300, seria 1008603700

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników API® 50 CH, nr kat. 50300, nr serii 1008603700.

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*.

Pełna lista drobnoustrojów, które można zidentyfikować za pomocą tego systemu, podana została w Tabeli Identyfikacyjnej znajdującej się na końcu ulotek technicznych dołączonych do opakowania odpowiednich podłoży.

Pasek API® 50 CH składa się z 50 mikropróbówek służących do badania fermentacji substratów należących do rodziny węglowodanów i ich pochodnych (heterozydy, polialkohole i kwasy uronowe).

Testy fermentacyjne są napelniane API® 50 CHL Medium lub API® 50 CHB/E Medium, które rozpuszczają substraty.

W trakcie inkubacji fermentacja powoduje zmianę koloru w próbówce, spowodowaną beztlenową produkcją kwasu i wykrywaną przez wskaźnik pH obecny w wybranym podłożu.

API® 50 CH używa się do analiz próbek klinicznych i innych (próbki weterynaryjne, farmaceutyczne oraz spożywcze). Zidentyfikowane mikroorganizmy należy najpierw wyizolować na odpowiednim podłożu hodowlanym zgodnie z zasadami standardowych technik mikrobiologicznych.

Opis problemu

Podczas wewnętrznego badania potwierdzono, że 19 test na pasku API® 50 CH, nr serii 1008603700, zawiera mieszaninę sorbitolu (SOR) i kwasu 5-ketoglukonowego (5KG) zamiast samego sorbitolu. Natomiast wszystkie inne testy na pasku były zgodne ze specyfikacjami.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęcza 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com, realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85,

wsparcie produktowe: 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

Zachowane paski z serii 1008603700 zostały przebadane przy użyciu szczepów bakteryjnych wybranych spośród gatunków oznaczanych testem SOR zawierającym 5KG. Dla niektórych szczepów test 19 dał wynik fałszywie dodatni, co może prowadzić do budzącego wątpliwości profilu biochemicznego.

Wpływ na klienta:

Na podstawie wyników badania istnieje ryzyko uzyskania budzącego wątpliwości profilu biochemicznego, a w najgorszym przypadku błędnego wyniku identyfikacji ze względu na fałszywie dodatnią reakcję w teście 19.

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 ten produkt został przekazany.
- Prosimy o zaprzestanie stosowania i zniszczenie pozostałych zapasów API® 50 CH z serii nr 1008603700
- W przypadku testów przeprowadzonych wcześniej przy użyciu API® 50 CH, nr kat. 50300, nr serii 1008603700, prosimy o zidentyfikowanie wszelkich możliwych nieprawidłowych wyników identyfikacji będących rezultatem fałszywie dodatniej reakcji testu 19 oraz przeanalizowanie związanego z tym ryzyka i określenie odpowiednich działań, jeśli jest to konieczne.
- 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.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Bilbin".

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 1008603700 - zmieszane substraty w teście 19

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

fax 22 569 85 54; e-mail: 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 1008603700 - zmieszane substraty w teście 19.
- 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 opakowań	Zniszczona liczba testów
API® 50 CH	50300	1008603700		

DATA:

PODPIS:

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