



Warszawa 20.08.2020

Nr sprawy: FSCA 4864

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA  
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

**CHOCOLATE POLYVITEX (Nr kat. 43109 - 43101)**

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało produkt podany poniżej w Tabeli 1, a niniejszy list jest przeznaczony dla wszystkich użytkowników korzystających z poniższych produktów.

Tabela 1:

Nr kat.	Nazwa
43109	CHOCOLATE POLYVITEX 100 Płytek
43101	CHOCOLATE POLYVITEX 20 Płytek

**Opis sprawy:**

Na podstawie zgłoszeń dotyczących niskiego wzrostu lub jego braku dla szczepów *Staphylococcus. Aureus* i *Corynebacterium striatum* na podłożu CHOCOLATE POLYVITEX 100PLATES - (Nr kat. 43109), o numerze serii 1008049150 firma bioMérieux wszczęła dochodzenie w celu potwierdzenia problemu i ustalenia jego przyczyny.

Zidentyfikowano, co następuje:

- ⇒ Problem został potwierdzony w przypadku 5 z 13 testowanych serii podłoża dostępnych na rynku w dniu badania. W zależności od serii zaobserwowaliśmy brak lub niski wzrost niektórych szczepów ATCC *Staphylococci* (ATCC® 29213, ATCC® 6538, ATCC® 29971), szczepów *Staphylococcus* z izolatów pacjentów i *Corynebacterium diphtheriae* ATCC® 27010.
- ⇒ Problem dotyczy ¼ każdej serii.
- ⇒ Szczep *Staphylococcus. aureus* ATCC® 29213 jest częścią końcowych testów kontroli jakości, której wyniki były zgodne ze specyfikacjami w momencie wprowadzenia na rynek, dlatego wydaje się, że problem pojawia się w okresie przydatności do użycia produktu.
- ⇒ W seriach, dla których problem został potwierdzony, zaobserwowaliśmy dobry wzrost wymagających szczepów podczas kontroli jakości: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226, *Neisseria meningitides* ATCC® 13090, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Candida albicans* ATCC® 60193.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

- ⇒ Dlatego wydaje się, że problem ten nie dotyczy konkretnej serii, ale tylko określonej części każdej serii. Problem może również pojawić się w okresie przydatności do użycia produktu, więc nie możemy wykluczyć, że może to mieć wpływ na wszystkie serie produktów wymienionych w tabeli 1.

**Wpływ na użytkownika:**

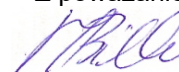
- Na podstawie wyników badań istnieje potencjalne ryzyko fałszywie ujemnych wyników dla gatunków *Staphylococcus* i *Corynebacterium* podczas stosowania CHOCOLATE POLYVITEX - (Nr kat. 43109 i 43101) w bakteriologii przemysłowej.

**Wymagane działania:**

- Prosimy o przekazanie tych informacji właściwemu personelowi w Państwa laboratorium, zachowanie listu w dokumentacji laboratorium oraz przekazanie tych informacji wszystkim stronom, które mogą używać ww. produktów, w tym innym osobom, którym mogli Państwo je przekazać
- Zamierzonym zastosowaniem odnośnych produktów jest wykrywanie wymagających bakterii należących do *Neisseria* i *Haemophilus* oraz *Streptococcus pneumoniae*, a w przypadku innych szczepów wymagamy dodatkowo systematycznego wykonywania posiewów na podłoża niewybiórcze (na przykład: Columbia agar + 5% krew owcza).
- Konieczne może być również przeprowadzenie analizy wpływu, biorąc pod uwagę środowisko laboratorium i sposób wykorzystania tego podłoża.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie na adres e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com) formularza potwierdzenia znajdującego się poniżej.

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta sytuacja. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska: e-mail: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com)

Z poważaniem

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

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



## Formularz potwierdzenia

---

***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 Produktu informującej laboratorium o sprawie związanej z produktem CHOCOLATE POLYVITEX – (Nr kat. 43109 i Nr kat.43101).

Potwierdzam postępowanie zgodne z instrukcjami i wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.

DATA .....

PODPIS :.....

---

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