



MARIBOR,
SEPTEMBER 2020

REFERENCA: FSCA 4864

POMEMBNO:

CHOCOLATE POLYVITEX agar (Ref. 43109 in 43101)

Cenjena bioMérieux stranka,

Naši zapisi kažejo, da je vaš laboratorij prejel enega od izdelkov, ki sta podana v Tabeli 1.

Tabela 1:

Product Ref. Number	Description
43109	CHOCOLATE POLYVITEX 100 BTE
43101	CHOCOLATE POLYVITEX 20 BTE

Opis problematike:

Na podlagi pritožb s terena glede nizke ali pomanjkljive rasti sevov *S. aureus* in *Corynebacterium striatum* na ČOKOLADNI POLYVITEX 100 plošči (Ref. 43109), LOT 1008049150 je bioMérieux sprožil preiskavo, da bi potrdil težavo z izdelkom in ugotovil glavni vzrok le-te.

Ugotovljeno je bilo naslednje:

- Težava je bila potrjena za 5 od 13 preskusnih serij/LOT-ov pri nekaterih sevih stafilokokov ATCC (ATCC® 29213, ATCC® 6538, ATCC® 29971) - odvisno od pacientovih izolatov ter pri *Corynebacterium diphtheriae* ATCC® 27010. Slednje je variiralo tudi od serije/LOT-a.
- Težava je bila lokalizirana na približno ¼ vsake preizkušane serije/LOT-ov.

Sev *S. aureus* ATCC® 29213 je del QC nadzora kakovosti. Rezultati le-tega so bili v skladu z zahtevanimi specifikacijami. Na podlagi tega sklepamo, da se težava pojavlja v povezavi z rokom uporabnosti izdelka.

Na lotih, z potrjeno opisano problematiko, smo opazili dobro rast zahtevnih sevov, v sklopu QC nadzora kakovosti, in sicer pri: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226, *Neisseria meningitides* ATCC® 13090, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211, *Streptococcus* ATCC® 10211 ® 6305, *Candida albicans* ATCC® 60193.

Na podlagi tega sklepamo, da težava ni povezana s celotno serijo/LOT-om, ampak samo z določenimi pakiranjmi vsake serije/LOT-a. Prav tako bi se težava lahko pojavila v povezavi z rokom uporabnosti izdelka. Zato, ne moremo zagotovo trditi, da se opisana problematika navezuje na vse proizvedene LOT-e materialov naštetih v Tabeli 1.

Vpliv problematike:

- Na podlagi rezultatov testiranja obstaja možnost lažno negativnih rezultatov za vrste *Staphylococci* in *Corynebacterium* pri uporabi ČOKOLADE POLYVITEX plošče - (Ref. 43109 in Ref. 33101).

Zahtevana dejanja:

- Prosimo, razdelite obvestilo ustreznemu osebju v vašem laboratoriju, obdržite kopijo v svojih datotekah in jo posredujte vsem, ki lahko uporabljajo omenjen izdelek.
- Predvidena uporaba obeh referenc (Ref. 43109 in Ref. 33101) je odkrivanje zahtevnejših bakterij: *Neisseria* in *Haemophilus*, *Streptococcus pneumoniae* in drugih sevov. V skladu s tem vas pozivamo, da sistematično uporabljate tudi neselektivni medij (na primer: Columbia agar + 5% ovčja kri)
- Prosimo, da izpolnite in vrnete obrazec za **potrditev v prilogi A**. S slednjim boste potrdili prejem tega obvestila.

BioMérieux se zavzema za to, da svojim strankam zagotavljamo najvišjo možno kakovost izdelkov. Iskreno se opravičujemo za morebitne nevednosti, ki vam jih je opisana problematika povzročila. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, se lepo prosim obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux.





S spoštovanjem,




NINA LEŠNIK, univ. dipl. biol.

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavnica – klinična mikrobiologija

 **MIKRO+POLO d.o.o.**
Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor

 T 02 614 33 02, M 031 374 435

 E nina.lesnik@mikro-polo.si

 W www.mikro-polo.si



**Do konca leta 2020
nagrajemo spletne
nakupe kemikalij z izdelki
iz modne linije Zasijte!**

[Več o akciji](#)

ZASIJTE!
MODNA LINIJA ZA LABORATORIJE

mikro+polo
VAŠ PARTNER ZA LABORATORIJ



mikro+polo
VAŠ PARTNER ZA LABORATORIJ

Mikro+Polo d.o.o.
Zagrebska cesta 22
2000 Maribor

podpora@mikro-polo.si
www.mikro-polo.si
market.mikro-polo.si

modra številka 080 61 40
T 02 614 33 00
F 02 614 33 20





PRILOGA

PROSIM VRNITE NA NASLOV:

ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI

NAZIV LABORATORIJA:

MESTO:

Številka stranke:

Potrjujem prejem nujnega varnostnega obvestila bioMérieux, s katerim sem svoj laboratorij obvestil o problematiki izdelka CHOCOLATE POLYVITEX plošče - (Ref. 43109 in Ref. 33101).

Sledil sem navodilom in izvedel ukrepe, kot jih navaja obvestilo.

DATUM:

PODPIS:



mikro-polo
VAŠ PARTNER ZA LABORATORIJ



Mikro-Polo d.o.o.
Zagrebska cesta 22
2000 Maribor

podpora@mikro-polo.si
www.mikro-polo.si
market.mikro-polo.si

modra številka 080 61 40
T 02 614 33 00
F 02 614 33 20

