

24 marca 2016

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

ThermoScientific™ Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Testing Disc
Ticarcillin/Clavulanic Acid (TIM85), CT0449B, wszystkie serie

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS:

Wewnętrzne badanie techniczne wykazało zróżnicowanie stężeń serii krążków antybiotykowych do badania lekowrażliwości ThermoScientific™ Oxoid™ Ticarcillin/Clavulanic Acid (TIM85) CT0449B, obecnie znajdujących się na rynku. Rozkład substancji czynnej w trakcie okresu przydatności może skutkować niższymi niż wyspecyfikowane stężeniami, prowadząc do otrzymania wyników niezgodnych ze specyfikacją (małe rozmiary stref).

Kontynuowanie używania tego produktu może powodować opóźnienie w otrzymaniu wyników lub otrzymanie fałszywych wyników dotyczących wrażliwości.

RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA:

Niniejszy krążek antybiotykowy jest stosowany do badania lekowrażliwości na tikarcylinę/kwas klawulanowy metodą dyfuzji krążkowej.

Z klinicznego punktu widzenia tikarcylina-kwas klawulanowy została masowo zastąpiona piperacyliną z tazobaktamem. Antybiotyk jest ciągle stosowany do leczenia niektórych infekcji *Stenotrophomonas*, ale rzadko używany w przypadku infekcji *Pseudomonas* z powodu lepszej aktywności innych substancji, włączając piperacylinę z tazobaktamem.

Badanie kontroli jakości z zastosowaniem szczepu wskaźnikowego wrażliwego na stężenia połączonej tikarcyliny i kwasu klawulanowego, np. *Escherichia coli* ATCC35218, powinno w wyraźny sposób wykazać obniżanie stężeń. Należy odnieść się do standardów CLSI lub EUCAST celem interpretacji wyników kontroli jakości dla szczepu. W przypadku badania izolatów klinicznych wynik badania wykaże potencjalnie fałszywą oporność; jednakże dostępne są do terapii inne skuteczne substancje. Opóźnienia w leczeniu prawdopodobnie będą krótkoterminowe, gdyż laboratoria mogą proponować inne skuteczne substancje do momentu rozwiązania problemu.

W związku z powyższym uważamy, że ryzyko kliniczne jest niskie.

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ:

Jeżeli otrzymaliście Państwo powyższy produkt, zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionej powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dystrybutora, gdzie można uzyskać informację na temat produktu alternatywnego. Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez odpowiedniego eksperta.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji (***uwaga dystrybutora: również - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce**).

Prosimy o przekazanie komunikatu wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji lub do jednostek, które otrzymały wadliwy produkt. Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com (***uwaga dystrybutora: z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637**)

Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia, dotyczący posiadania ww. produktu na stanie magazynowym.

Będziemy wdzięczni za niezwłoczne zainteresowanie się tematem i przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności.

Z poważaniem,

James H Filer
Wicedyrektor, Zapewnianie Jakości i Uregulowania Prawne, Produkty – Mikrobiologia

Załącznik A: Potwierdzenie otrzymania wiadomości

Prosimy o zwrot do firmy Argenta Sp. z o.o. Sp. k.
fax: 61 848 34 77 lub drogą mailową dokumentacja@argenta.com.pl .

Nazwa Laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Nr telefonu do kontaktu:

☐ Potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktów:

Ticarcillin/Clavulanic Acid (TIM85) CT0449B, wszystkie serie

Obecnie posiadam fiolek produktu o numerze katalogowym CT0449B i numerze serii
.....

Data:.....

Podpis:.....