

Warszawa, dnia 31.01.2017

Nr sprawy: FSCA 3303

Ważne:

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO**

**EATEST® XM256 (Cefuroxime)
opakowanie z gąbki
(nr kat 506958, 506918) oraz
opakowanie SPB (pojedynczy blister)
(nr kat. 412304, 412305)**

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej produkty. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników EATEST® XM256 (Cefuroxime) opakowanie z gąbki (nr kat 506958, 506918) oraz opakowanie SPB (pojedynczy blister) (nr kat. 412304, 412305) o numerach katalogowych oraz numerach serii podanych poniżej:

Nr katalogowe produktu, którego dotyczy problem:

Nr kat	Opis	Nr serii	Data ważności
412304	EATEST® XM256 (Cefuroxime) US opakowanie SPB	1004497830	02-GRU-2018
412305	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie SPB	1002884720	16-STY-2017
412305	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie SPB	1003028270	20-MAR-2017
412305	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie SPB	1003075500	09-KWI-2017
412305	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie SPB	1003383650	27-SIE-2017
412305	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie SPB	1004018820	19-MAJ-2018
412305	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie SPB	1004497810	02-GRU-2018
412305	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie SPB	1005161160	15-WRZ-2019
506918	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1002884980	16-STY-2017
506918	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1003028290	20-MAR-2017
506918	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1003075850	09-KWI-2017
506918	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1003385930	27-SIE-2017
506918	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1003396150	2-WRZ-2017
506918	EATEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1004022170	19-MAJ-2018

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Nr kat	Opis	Nr serii	Data ważności
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1004498100	02-GRU-2018
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW opakowanie z gąbki	1005161470	15-WRZ-2019
506958	ETEST® XM256 (Cefuroxime) US opakowanie z gąbki	1002885010	16-STY-2017
506958	ETEST® XM256 (Cefuroxime) US opakowanie z gąbki	1003075540	09-KWI-2017
506958	ETEST® XM256 (Cefuroxime) US opakowanie z gąbki	1003396550	2-WRZ-2017
506958	ETEST® XM256 (Cefuroxime) US opakowanie z gąbki	1004019050	19-MAJ-2018
506958	ETEST® XM256 (Cefuroxime) US opakowanie z gąbki	1004501930	02-GRU-2018
506958	ETEST® XM256 (Cefuroxime) US opakowanie z gąbki	1005161480	15-WRZ-2019

Opis problemu:

Analizę przeprowadzono w oparciu o stopień Podstawowej Zgodności (*Essential Agreement rate*) odzwierciedlający wynik MIC uzyskany przy pomocy wyrobu dla zestawu najważniejszych szczepów zawierającego, między innymi gatunki *Enterobacteriaceae*, *Haemophilus* i *S. pneumoniae*. Następnie, przeprowadzono dodatkowe badania kategoryzacji szczepów w oparciu o wytyczne CLSI. Stwierdzono, co następuje:

⇒ Badanie potwierdziło potencjalne problemy związane z kategoryzacją wyników **dla szczepów *Streptococcus pneumoniae* oraz *Enterobacteriaceae*, które są ograniczone do wartości granicznych dla doustnej postaci cefuroksymu zgodnych z zaleceniami CLSI 2016 dla standardów klinicznych:**

- **Dla *Streptococcus pneumoniae*** badanie przy pomocy ETEST® XM256 (Cefuroxime) w OPAKOWANIU Z GĄBKĄ oraz OPAKOWANIU SPB może prowadzić do małych błędów dla szczepów klinicznych:
 - Wynik fałszywie wrażliwy (S) zamiast średniowrażliwy (I) w porównaniu z referencyjną metodą BDM (metoda mikrorozcieńczeń w bulionie)
 - Wynik fałszywie średniowrażliwy (I) zamiast oporny (R) w porównaniu z referencyjną metodą BDM.
- **Dla *Enterobacteriaceae*** badanie przy pomocy ETEST® XM256 (Cefuroxime) w OPAKOWANIU Z GĄBKĄ oraz OPAKOWANIU SPB może prowadzić do małych błędów dla szczepów klinicznych:
 - Wynik fałszywie wrażliwy (S) zamiast średniowrażliwy (I) w porównaniu z referencyjną metodą AD (rozcieńczenie w agarze)
 - Wynik fałszywie średniowrażliwy (I) zamiast oporny w porównaniu z referencyjną metodą AD.

⇒ **Charakterystyka wyrobów była zgodna z wymaganiami wytycznych EUCAST 2016.**

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku wystąpienia problemu, o którym mowa, istnieje potencjalne ryzyko uzyskania małych błędów (**wynik wrażliwy (S) zamiast średniowrażliwy (I) lub wynik średniowrażliwy (I) zamiast oporny (R)**) **kategoryzacji szczepów *Streptococcus pneumoniae* oraz *Enterobacteriaceae*, ale wyłącznie w przypadku stosowania wartości granicznych dla doustnej postaci cefuroksymu zgodnych z zaleceniami CLSI 2016 dla standardów klinicznych.**

□ Dla szczepów *Streptococcus pneumoniae* - **ale wyłącznie w przypadku stosowania wartości granicznych dla doustnej postaci cefuroksymu** (ale nie dla postaci podawanej pozajelitowo) **zgodnie z zaleceniami CLSI 2016 dla standardów klinicznych** – istnieje możliwość uzyskania przy pomocy ETEST® XM256 opakowania SPB oraz opakowania z gąbki niższej wartości MIC, co może prowadzić do skategoryzowania szczepu klinicznego jako wrażliwy (S) zamiast średniowrażliwy (I) (mały błąd) lub średniowrażliwy (I) zamiast oporny (R) (mały błąd) w porównaniu z referencyjną metodą BDM (metoda mikrorozcieńczeń w bulionie).

□ Dla szczepów *Enterobacteriaceae* - **ale wyłącznie w przypadku stosowania wartości granicznych dla doustnej postaci cefuroksymu** (ale nie dla postaci podawanej pozajelitowo) **zgodnie z zaleceniami CLSI 2016 dla standardów klinicznych** – istnieje możliwość uzyskania przy pomocy ETEST® XM256 opakowania SPB oraz opakowania z gąbki niższej wartości MIC, co może prowadzić do skategoryzowania szczepu klinicznego jako wrażliwy (S) zamiast średniowrażliwy (I) (mały błąd) lub średniowrażliwy (I) zamiast oporny (R) (mały błąd) w porównaniu z referencyjną metodą AD (rozcieńczenie w agarze).

Wymagane działania:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywany tu produkt, łącznie z tymi, którym nasz produkt został przekazany.
- **Zalecenia wyłącznie dla użytkowników stosujących wytyczne CLSI 2016 dla standardów klinicznych.**

Laboratoria mogą nadal stosować ETEST® XM256 opakowania SPB oraz opakowania z gąbki i mogą bezpośrednio podawać w raportach wyniki dla *Streptococcus pneumoniae* oraz *Enterobacteriaceae*, gdy używane są wartości graniczne dla postaci doustnej przy zastosowaniu następujących zaleceń:

Wartości graniczne dla doustnej postaci cefuroksymu	
<u><i>Streptococcus pneumoniae</i></u>	<u>Enterobacteriaceae</u>
<p>→ Wyniki dla cefuroksymu mogą być raportowane bezpośrednio w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Badanie wrażliwości izolatu na działanie penicyliny (MIC ≤ 0,06 µg/ml) oraz wrażliwości na działanie cefuroksymu (ETEST® XM256 MIC ≤ 1 µg /ml) ○ Badanie oporności izolatu na działanie penicyliny (MIC ≥ 0,12 µg/ml) oraz oporności na działanie cefuroksymu (ETEST® XM256 ≥ 4 µg /ml) ○ Badanie oporności izolatu na działanie cefuroksymu (ETEST® XM256 ≥ 4 µg /ml) <p>→ Wartość MIC dla cefuroksymu powinna zostać potwierdzona przy pomocy alternatywnej metody oznaczania MIC w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Badanie oporności izolatu na działanie penicyliny (MIC ≥ 0,12 µg/ml) oraz wrażliwości na działanie cefuroksymu (ETEST® XM256 MIC ≤ 1µg/ml) lub uzyskania wyniku średniowrażliwy (ETEST® XM256 MIC = 2µg/ml), 	<p>→ Wyniki dla cefuroksymu mogą być raportowane bezpośrednio w przypadku</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Badanie wrażliwości izolatu na działanie cefazoliny (*) (MIC ≤ 16 µg/ml) oraz wrażliwości na działanie cefuroksymu (ETEST® XM256 MIC ≤ 4 µg /ml) ○ Badanie oporności izolatu na działanie cefuroksymu (ETEST® XM256 ≥ 32 µg /ml) <p>→ Wartość MIC dla cefuroksymu powinna zostać potwierdzona przy pomocy alternatywnej metody oznaczania MIC w przypadku</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Badanie oporności izolatu na działanie cefazoliny (MIC ≥ 32 µg/ml) oraz wrażliwości na działanie cefuroksymu (ETEST® XM256 MIC ≤ 4µg/ml) lub uzyskania wyniku średniowrażliwy (ETEST® XM256 MIC = 8 lub 16 µg/ml) <p>(*) komentarz 19 na stronie 55 CLSI M100 S26 – 2016</p>

- W ramach wcześniej przeprowadzanych badań, prosiliśmy Państwa o zidentyfikowanie ewentualnych wyników fałszywie wrażliwych (S), przeanalizowanie ryzyka oraz określenie odpowiednich działań w razie potrzeby.
- Prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska w przypadku jakichkolwiek pytań: e-mail: as@biomerieux.com.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem lub mailem dołączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta



**Załącznik A: Formularz potwierdzenia.
Nr sprawy: FSCA 3303**

**PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:
FAX: 225698554; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM**

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa przekazującej naszemu laboratorium informacje dotyczące problemów z wyrobem ETEST® XM256 (Cefuroxime) opakowanie z gąbki (nr kat 506958, 506918) oraz opakowanie SPB (pojedynczy blister) (nr kat. 412304, 412305).

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

Tak lub Nie

DATA:

PODPIS: