

Warszawa, 08.01.2018

Ważne:

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu

ETEST® Teicoplanin 256 (TP) SPB and Foam packaging (Ref: 412461 & 522018)

Nr sprawy: 3710 FSCA

Szanowni Państwo,

Niniejszy list jest przeznaczony dla wszystkich użytkowników produktu ETEST Teicoplanin 256 (TP) SPB and Foam (pakowanych pojedynczo w blistry i w gąbce) o nr kat. 412461 i 522018. Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało jedną lub więcej serii produktu, wymienionych poniżej w załączniku.

Opis problemu

Po dokonanej ocenie produktu ETEST Teicoplanin w odniesieniu do *Staphylococcus spp.*, zaobserwowano w przypadku gronkowców koagulazo-ujemnych (CoNS) niedoszacowanie wartości MIC o co najmniej 1 rozcieńczenie; mimo że zgodność zasadnicza MIC przy rozcieńczeniu +/- 1 wynosi > 95% między ETEST® TP256 a metodą referencyjną rozcieńczeń w agarze (AD) dla *Staphylococcus spp.*

To niedoszacowanie prowadzi do ryzyka pojawienia się fałszywych wyników wrażliwości, związanych, w szczególności z brakiem interpretacji kategorii pośredniej (średniowrażliwy), jeśli dla tego antybiotyku stosowane są wartości graniczne EUCAST. Podczas badania, zaobserwowano pojawianie się fałszywej wrażliwości na poziomie 37,5% dla CoNS, gdzie szczepy z MIC 8 mg /L w metodzie referencyjnej - (oporne, R), są wrażliwe (S) w przypadku badania z ETEST Teicoplanin.

Znaczenie dla pacjenta/użytkownika:

W wyniku powyższych obserwacji stwierdzono, że istnieje potencjalne zagrożenie właściwego określenia kategorii dla szczepów gronkowców koagulazo-ujemnych (**CoNS**), co może prowadzić do uzyskania **fałszywej wrażliwości** na Teicoplaninę, jeśli zastosowane zostaną punkty graniczne według EUCAST.

Działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim właściwym pracownikom laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przekazanie tych informacji wszystkim stronom, które mogą korzystać z produktu, w tym także osobom, którym przekazano nasz produkt
- **Nie należy badać gronkowców koagulazo-ujemnych (CoNS) za pomocą ETEST Teicoplanin; MIC dla Teicoplaniny należy uzyskać przy użyciu alternatywnej metody.**

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

- **Laboratoria mogą nadal stosować ETEST Teicoplanin do określania kategorii w przypadku innych mikroorganizmów: *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus spp.***
- W przypadku wcześniej wykonanych badań, prosimy o zidentyfikowanie czy pojawiły się wyniki fałszywej wrażliwości, analizę możliwych zagrożeń i określenie odpowiednich działań, jeśli to konieczne.
- Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go do bioMérieux Polska.

bioMérieux nieustannie dąży do oferowania swoim Klientom produktów o najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o skontaktowanie się ze Specjalistami ds. Produktu: Henrykiem Czajkowskim tel.665759726, Piotrem Ciślikiem tel.665759728 lub Działem Obsługi Klienta bioMérieux Polska e-mail:as@biomerieux.com

Z poważaniem



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

Formularz potwierdzenia

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu

**FSCA 3710 – ETEST® Teicoplanin 256 (TP) SPB and Foam packaging (Ref: 412461 & 522018) –
Falszywa wrażliwość na Teikoplaninę dla CoNS**

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 22 569 85 54; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Informacje o Kliencie:

Nazwa laboratorium: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Nazwisko osoby kontaktowej: _____

Numer klienta: _____

Potwierdzam otrzymanie Pilnej notatki bezpieczeństwa dotyczącej produktu **ETEST Teicoplanin 256 (TP) SPB & Foam packaging (Ref: 412461 & 522018)**.

Zapoznałem się ze wskazaniami i wdrożyłem działania wskazane w Pilnej notatce bezpieczeństwa dotyczącej produktu.

Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane ze zidentyfikowanym problemem?

Tak lub Nie

DATA.....

PODPIS :.....

Tabela 1- Lista produktów objętych działaniami:

| Nazwa Produktu | Nr katalogowy | Seria | Data ważności (DD/MM/YYYY) |
|----------------------------|---------------|------------|----------------------------|
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1005689670 | 11/05/2022 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1005629730 | 10/04/2022 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1005551300 | 09/03/2022 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1005404850 | 02/01/2022 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1005201180 | 02/10/2021 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1004989590 | 30/06/2021 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1004886930 | 22/05/2021 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1004637470 | 02/02/2021 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1004404770 | 25/10/2020 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1004291010 | 08/09/2020 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1004107460 | 22/06/2020 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1003956490 | 20/04/2020 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1003454920 | 24/09/2019 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1003313660 | 27/07/2019 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1003108790 | 24/04/2019 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1003104300 | 22/04/2019 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1002933960 | 09/02/2019 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1002705890 | 24/10/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1002585250 | 02/09/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1002355590 | 30/05/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1002312700 | 14/05/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1002276240 | 24/04/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW S30 | 412461 | 1002221580 | 08/04/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1003759850 | 03/02/2020 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1003314790 | 27/07/2019 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1002938960 | 09/02/2019 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1002830030 | 18/12/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1002708060 | 24/10/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1002552490 | 20/08/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1002358550 | 30/05/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1002279440 | 24/04/2018 |
| TEICOPLANIN TP 256 WW F100 | 522018 | 1002222740 | 08/04/2018 |