



Warszawa 2023-01-23

Nr sprawy: FSCA 5742-1

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
PRODUKTU**

**MUELLER HINTON E AGAR – różne rodzaje Problem
z wynikami testów wrażliwości na środki
przeciwdrobnoustrojowe / *Pseudomonas aeruginosa*-
Gentamycyna**

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo jest przeznaczone dla użytkowników podłoża MUELLER HINTON E AGAR (nr kat.: 413822, 413824, 413825, 417680), a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało jedną z serii o numerach wymienionych w Aneksie 1.

Opis sprawy

MUELLER HINTON E AGAR jest podłożem do badania wrażliwości metodą dyfuzyjną na środki przeciwdrobnoustrojowe i oznaczania minimalnego stężenia hamującego (MIC) metodą ETEST®.

W następstwie zgłoszeń klientów potwierdzono nieprawidłowe wyniki w przypadku **oznaczania wrażliwości *Pseudomonas aeruginosa* na gentamycynę na podłożu MUELLER HINTON E AGAR** dla wszystkich serii wymienionych w Aneksie 1.

Wyniki dla ATCC 27853 *Pseudomonas aeruginosa* - gentamycyna są poza oczekiwanym zakresem kontroli jakości (EUCAST, CLSI) zarówno w przypadku oznaczeń metodą dyfuzyjno-krażkową jak i metodą ETEST®. Wyniki dotyczące średnicy zahamowania wzrostu są mniejsze niż oczekiwano, a wyniki MIC są przeszacowane.

Wpływ na klienta:

Potencjalne zagrożenia związane z opisanym problemem to opóźniony wynik kontroli jakości poza zakresem (EUCAST, CLSI) dla kombinacji ATCC 27853 *Pseudomonas aeruginosa* – gentamycyna lub błędny wynik AST, zawyżony MIC, zbyt wysoka oporność w przypadku próbki pacjenta z kombinacją *Pseudomonas aeruginosa* - gentamycyna (CLSI).

Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Zaprzestanie stosowania podłoża **MUELLER HINTON E AGAR - nr katalogowe 413822, 413824, 413825, 417680** o seriach wymienionych w Aneksie 1 do badania wrażliwości *Pseudomonas aeruginosa* na gentamycynę.
- Wypełnienie Formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy bioMérieux Polska na adres e-mail: as@biomerieux.com w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom produkty najwyższej możliwej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogła spowodować ta sprawa. W przypadku dodatkowej pomocy lub jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z firmą bioMérieux Polska pod adresem email: wsparcie.produkty@biomerieux.com.

Dziękujemy za dalsze korzystanie z produktów firmy bioMérieux.

Z poważaniem

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



Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 5742 - MUELLER HINTON E AGAR – Problem z wynikami testów wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe / *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamycyna

Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.

adres e-mail: as@biomerieux.com; Fax: 22 569 85 54

Nazwa laboratorium:

Adres:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Pilnej Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu "MUELLER HINTON E AGAR – Problem z wynikami testów wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe / *Pseudomonas aeruginosa*-Gentamycyna.

Potwierdzam zastosowanie się do zaleceń podanych w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące wpływu na wyniki leczenia pacjentów lub zgłoszenia choroby lub urazu związane z opisanym tu problemem?

Tak Nie Nie dotyczy

DATA

PODPIS :.....

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go do firmy bioMérieux Polsk

ANNEX 1 – Field Safety Notification – MUELLER HINTON E AGAR – Multiple references - AST results issue - *P. Aeruginosa*/Gentamicin

Table 1: List of impacted lots in the scope of the FSCA #5742

Reference	Product	Batch Number	Product Expiration Date
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009379930	03/08/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009525490	26/10/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009532550	01/11/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009534190	02/11/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009545900	11/11/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009556250	17/11/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009556140	17/11/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147670	21/11/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009562790	21/11/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009562720	21/11/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147810	23/11/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147860	24/11/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2147930	25/11/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2148820	28/11/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009575420	29/11/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2149050	30/11/2022
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009589390	01/12/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009578820	01/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2151670	05/12/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009588760	06/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2151810	07/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2151910	08/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2152130	12/12/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009605190	13/12/2022

ANNEX 1 – Field Safety Notification – MUELLER HINTON E AGAR – Multiple references - AST results issue - *P. Aeruginosa*/Gentamicin

Reference	Product	Batch Number	Product Expiration Date
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009617000	13/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2152330	14/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2152470	15/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2157970	19/12/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009617390	20/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158190	21/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158240	22/12/2022
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009632840	22/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158690	26/12/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009628760	26/12/2022
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009636360	28/12/2022
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009639600	30/12/2022
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2158860	02/01/2023
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009662940	03/01/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009649890	04/01/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009652960	05/01/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009659440	06/01/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2164440	09/01/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009661790	10/01/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2164700	12/01/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009669110	13/01/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009661810	13/01/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009672160	17/01/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009675010	18/01/2023

ANNEX 1 – Field Safety Notification – MUELLER HINTON E AGAR – Multiple references - AST results issue - *P. Aeruginosa*/Gentamicin

Reference	Product	Batch Number	Product Expiration Date
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169130	18/01/2023
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009682620	19/01/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009686110	26/01/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009700000	01/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169840	01/02/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009700030	01/02/2023
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009706160	01/02/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009709320	06/02/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009709710	07/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169520	09/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2169630	10/02/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009724050	13/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176050	13/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176200	15/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176270	16/02/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009731830	17/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176390	20/02/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009737140	21/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176580	22/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2176680	23/02/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009748350	27/02/2023

ANNEX 1 – Field Safety Notification – MUELLER HINTON E AGAR – Multiple references - AST results issue - *P. Aeruginosa*/Gentamicin

Reference	Product	Batch Number	Product Expiration Date
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2181500	27/02/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2181670	01/03/2023
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009767920	01/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2181770	02/03/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009757010	03/03/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009767060	06/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2187890	06/03/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009766390	08/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2182090	08/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2182190	09/03/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009774450	13/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2188280	13/03/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009776830	14/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2188490	15/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190110	21/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190210	23/03/2023
413824	M HINTON E AGAR 90 100PL	1009790420	27/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190340	28/03/2023
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009801280	28/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190570	30/03/2023
413822	M HINTON E AGAR 90 20PL	1009801610	31/03/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2190840	03/04/2023

ANNEX 1 – Field Safety Notification – MUELLER HINTON E AGAR – Multiple references - AST results issue - *P. Aeruginosa*/Gentamicin

Reference	Product	Batch Number	Product Expiration Date
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2191040	04/04/2023
413825	M HINTON E AGAR 120X120 20PL	2191280	06/04/2023
417680	M HINTON E AGAR 90 MM	1009806430	09/04/2023