

Warszawa, dnia 08.03.2017

### Załącznik 3

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO FSCA3193

### ETEST® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303) opakowanie SPB

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników **ETEST® Ceftriaxone TXL32** (nr kat. 412302, 412303), opakowanie SPB, w Stanach Zjednoczonych i na całym świecie. Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało produkty o numerach katalogowych oraz numerach serii podanych w Tabeli 1 i Tabeli 2.

W ramach bieżącej, wnikliwej analizy wyrobów ETEST® zaobserwowaliśmy wewnętrznie dwa problemy z ETEST® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303) SPB, które mogą mieć wpływ na wyniki testu.

#### **Opis problemu 1: problem ze stabilnością**

Ostatnie reklamacje dotyczące okresu ważności wyrobów ETEST® Ceftriaxone TXL32, wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2, nie znalazły potwierdzenia w przeprowadzonych przez nas, wewnętrznie, badaniach. W wyniku tego istnieje jednak możliwość uzyskania wyższego niż oczekiwany wyniku MIC, szczególnie w przypadku *Neisseria gonorrhoeae*. Nie odnotowaliśmy tendencji wzrostowej w liczbie zgłoszeń dotyczących tych wyrobów, jednak dokonaliśmy przeglądu reklamacji dotyczących okresu ważności.

#### **Stwierdzono, co następuje:**

**Błąd QC (wartości MIC powyżej górnej granicy QC)** w przypadku szczepu do Kontroli Jakości *N. gonorrhoeae* ATCC 49226 wymienionego w Ulotce Technicznej do ETEST® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303), opakowanie SPB, po upływie okresu ważności wynoszącego 12 miesięcy.

#### **Wpływ na pacjenta/użytkownika:**

Po upływie 12 miesięcy okresu ważności istnieje możliwość uzyskania wyższego niż oczekiwany wyniku MIC. Ten typ błędu zostałby wykryty podczas oznaczania kontroli jakości, ponieważ uzyskana wartość MIC znalazłaby się poza zakresem. Podwyższeniu mogą ulec także wyniki pacjenta, co może prowadzić do uzyskania fałszywego wyniku „niewrażliwy” lub fałszywego wyniku „oporny”.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### **Wymagane działania:**

Aby zapewnić, że produkt nadal będzie miał charakterystykę zgodną ze specyfikacjami w skorygowanym okresie ważności wynoszącym dwanaście (12) miesięcy, konieczne jest natychmiastowe podjęcie poniższych działań:

### **Produkt, dla którego UPŁYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu):**

- Należy zidentyfikować opakowania serii **ETEST® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303) opakowanie SPB** (serie podane w Tabeli 1 poniżej), dla których upłynął okres ważności.
- Natychmiast zamówić odpowiednie produkty zamienne.
- Do chwili otrzymania produktów zamiennych laboratoria mogą nadal używać pasków, dla których upłynął termin ważności, pod warunkiem stosowania się do następujących zaleceń:
  - Laboratoria powinny nadal stosować swoje bieżące procedury kontroli jakości dla **ETEST® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303)**, serie podane w Tabeli 1, zgodnie z zaleceniami CLIA oraz obowiązującymi lokalnie przepisami, z tą różnicą, że należy zwiększyć częstość badania QC i wykonywać je co tydzień lub codziennie w przypadku, gdy badanie takie wykonywane było rzadziej
  - Laboratoria powinny włączyć do badań QC organizm określany jako wskaźnik stabilności dla ETEST® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303), czyli szczep *N. gonorrhoeae* ATCC 49226 (oczekiwany zakres wartości MIC: 0,004-0,016 µg/ml). Wartości MIC dla tego konkretnego szczepu muszą mieścić się w dopuszczalnym zakresie w celu potwierdzenia ważności QC testu oraz zachowania charakterystyki przez pasek ETEST.
  - Laboratoria powinny podawać w raportach wyniki tylko wtedy, gdy wyniki QC będą w dopuszczalnym zakresie
- Po otrzymaniu produktu zamiennego należy zaprzestać użytkowania i zutylizować serie **ETEST® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303)** wymienione w Tabeli 1.

### **Produkt, dla którego okres ważności trwa:**

- Należy zidentyfikować wyroby wymienione w **Tabeli 2**. Wyroby te mogą być użytkowane w okresie zmienionego okresu ważności, jak to określono w Tabeli 2.
- Należy zmienić datę ważności użytkowanego wyrobu, by była zgodna z nowym okresem ważności podanym w Tabeli 2.

### **Opis problemu 2: potencjalny problem z charakterystyką w przypadku określania kategorii szczepu**

#### **Stwierdzono, co następuje:**

- W przypadku szczepów *Streptococcus pneumoniae* wywołujących zapalenie opon mózgowych: stosowanie testu ETEST® TXL32 (SPB lub opakowanie z gąbki) w oparciu o wytyczne **CLSI** 2016 może prowadzić do uzyskania obniżonej wartości MIC, co z kolei może stać się przyczyną określenia szczepu jako wrażliwego zamiast średniowrażliwego (Mały Błąd) lub opornego (Bardzo Duży Błąd) dla szczepów klinicznych w porównaniu do referencyjnej metody mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD).
- W przypadku szczepów *Streptococcus pneumoniae* wywołujących lub niewywołujących zapalenia opon mózgowych: stosowanie testu ETEST® TXL32 (SPB lub opakowanie z gąbki) w oparciu o wytyczne **EUCAST** 2016 może prowadzić do uzyskania obniżonej wartości MIC, co z kolei może stać się przyczyną określenia szczepu jako wrażliwego zamiast średniowrażliwego dla szczepów klinicznych w porównaniu do referencyjnej metody BMD: Mały Błąd.

### **Wpływ na pacjenta/użytkownika:**

Istnieje prawdopodobieństwo uzyskania:

- Zgodnie z wytycznymi **CLSI** 2016: wyniku „wrażliwy” zamiast „średniowrażliwy” (Mały Błąd) lub „oporny” (Bardzo Duży Błąd) dla szczepów *Streptococcus pneumoniae* wywołujących zapalenie opon mózgowych w przypadku stosowania testu ETEST® TXL32 (SPB lub opakowanie z gąbki) w porównaniu do referencyjnej metody BMD.
- Zgodnie z wytycznymi **EUCAST** 2016: Wyniku „wrażliwy” zamiast „średniowrażliwy” (Mały Błąd) dla szczepów *Streptococcus pneumoniae* w przypadku stosowania testu ETEST® TXL32 (SPB lub opakowanie z gąbki) w porównaniu do referencyjnej metody BMD.

**Zalecenia dla użytkowników stosujących wytyczne CLSI:** należy poinformować klienta, że w oparciu o wartości progowe podane w wytycznych CLSI 2016 w przypadku stosowania testu ETEST® TXL32 (SPB lub opakowanie z gąbki) do badania szczepów *Streptococcus pneumoniae* wywołujących zapalenie opon mózgowych istnieje potencjalne ryzyko uzyskania fałszywego wyniku „wrażliwy” zamiast wyniku „średniowrażliwy” lub „oporny” w porównaniu do metody referencyjnej BMD. Laboratoria mogą nadal używać ETEST® TXL32 do badania *Streptococcus pneumoniae* wywołujących zapalenie opon mózgowych pod warunkiem stosowania się do następujących zaleceń:

- **Wyniki badania *Streptococcus pneumoniae* (CLSI, zapalenie opon mózgowych) uzyskane przy pomocy testu ETEST® TXL32 mogą być przekazywane w raportach pod warunkiem, że:**
  - Izolat zostanie zbadany pod kątem wrażliwości na działanie penicyliny (MIC  $\leq$  0,06  $\mu\text{g/ml}$ ) oraz wrażliwości na działanie ceftriaksonu (**ETEST® TXL32** MIC  $\leq$  0,5  $\mu\text{g/ml}$ )
  - Izolat zostanie zbadany pod kątem oporności na działanie penicyliny (MIC  $\geq$  0,12  $\mu\text{g/ml}$ ) oraz oporności na działanie ceftriaksonu (**ETEST® TXL32** MIC  $\geq$  2  $\mu\text{g/ml}$ )
- **W przypadku izolatów badanych w kierunku oporności na penicylinę (MIC  $\geq$  0,12  $\mu\text{g/ml}$ ) oraz wrażliwości na ceftriakson (**ETEST® TXL32** MIC  $\leq$  0,5  $\mu\text{g/ml}$ ) lub wyniku średniowrażliwego (**ETEST® TXL32** MIC = 1  $\mu\text{g/ml}$ ), wartość MIC dla ceftriaksonu należy potwierdzić alternatywną metodą określania wartości MIC.**

**Zalecenia dla użytkowników stosujących wytyczne EUCAST:** należy poinformować klienta, że w oparciu o wartości progowe podane w wytycznych EUCAST 2016 w przypadku stosowania testu ETEST® TXL32 (SPB lub opakowanie z gąbki) do badania szczepów *Streptococcus pneumoniae* istnieje potencjalne ryzyko uzyskania fałszywego wyniku „wrażliwy” zamiast wyniku „średniowrażliwy” w porównaniu do metody referencyjnej BMD. Laboratoria mogą nadal używać ETEST® TXL32 do badania *Streptococcus pneumoniae* pod warunkiem stosowania się do następujących zaleceń:

- Laboratoria powinny zweryfikować metodą alternatywną wynik badania każdego izolatu *Streptococcus pneumoniae* wywołującego i niewywołującego zapalenie opon mózgowych przy pomocy **ETEST® TXL32** (MIC  $\geq$  0,5  $\mu\text{g/ml}$ ). Ta weryfikacja **nie jest niezbędna** w przypadku izolatów, o których wiadomo, że są wrażliwe na benzylopenicyliny (MIC  $\leq$  0,06  $\mu\text{g/ml}$ ) lub które mają strefę dla oksacyliny o średnicy  $>$  8 mm.

### **Działania dodatkowe:**

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywany tu wyrób, łącznie z tymi, którym nasz wyrób został przekazany.

- Prosimy o skontaktowanie się i współpracę z kierownictwem jednostki w celu określenia, czy konieczna jest retrospektywna analiza wyników pacjentów
- Dostępne są alternatywne metody badań dla ceftriaksonu i *Streptococcus pneumoniae*. Prosimy o skontaktowanie się z bioMérieux w celu uzyskania informacji o możliwości zautomatyzowania metod alternatywnych.
- Prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska w przypadku jakichkolwiek pytań; e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com).
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem 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  
bioMérieux Polska Sp. z o.o.

**Tabela 1: Produkty, dla których UPŁYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu). Konieczne są oznaczenia QC.**

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
412302	1002939460	TX 32 SPB US	36	12	10-Feb-2015
412302	1003361690	TX 32 SPB US	36	12	18-Aug-2015
412302	1003812910	TX 32 SPB US	36	12	9-Mar-2016
412302	1004041770	TX 32 SPB US	36	12	28-May-2016
412302	1004394530	TX 32 SPB US	36	12	21-Oct-2016
412303	1002939450	TX 32 SPB WW	36	12	10-Feb-2015
412303	1003089900	TX 32 SPB WW	36	12	15-Apr-2015
412303	1003813690	TX 32 SPB WW	36	12	23-Feb-2016
412303	1003851120	TX 32 SPB WW	36	12	10-Mar-2016
412303	1003953500	TX 32 SPB WW	36	12	20-Apr-2016
412303	1004152070	TX 32 SPB WW	36	12	9-Jul-2016
412303	1004315690	TX 32 SPB WW	36	12	21-Sep-2016
412303	1004394520	TX 32 SPB WW	36	12	21-Oct-2016
412303	1004525320	TX 32 SPB WW	36	12	14-Dec-2016

**Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.**

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
412302	1004731200	TX 32 SPB US	36	12	25-Mar-2017
412302	1004876830	TX 32 SPB US	36	12	18-May-2017
412303	1004755940	TX 32 SPB WW	36	12	25-Mar-2017
412303	1004828440	TX 32 SPB WW	36	12	26-Apr-2017
412303	1004876840	TX 32 SPB WW	36	12	18-May-2017
412303	1005118100	TX 32 SPB WW	36	12	30-Aug-2017



**Załącznik A: Formularz potwierdzenia.**

Nr sprawy: FSCA 3193

---

**PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:**

**FAX: 225690554; 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® Ceftriaxone TXL32 (nr kat. 412302, 412303).

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:.....