

11 sierpnia 2015

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

CP11410 AUTOREAD MUELLER-HINTON BROTH W/ TES W/ LYSED HORSE BLOOD
CP112-10 MUELLER-HINTON BROTH W/ TES W/ LYSED HORSE BLOOD
T3462 SENSITITRE CATION ADJUSTED MUELLER-HINTON BROTH W/ TES
T3462-10 SENSITITRE CATION ADJUSTED MUELLER-HINTON BROTH W/ TES

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

Firma Remel Inc., część Thermo Fisher Scientific, zgłasza Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu dla określonych serii produktów CP11410 Autoread Mueller-Hinton Broth W/ TES W/ Lysed Horse Blood, CP112-10 Mueller-Hinton Broth W/ TES W/ Lysed Horse Blood, T3462 Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth W/ TES oraz T3462-10 Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth W/ TES.

Przyczyna Komunikatu

Reklamacja wniesiona przez klienta zapoczątkowała badanie techniczne, które potwierdziło, że określone serie bulionu T3462 mogły dawać niezgodne ze specyfikacją wysokie wartości wyników kontroli dla antybiotyku Tigecykliny z organizmem kontrolnym *Enterococcus faecalis*. Dalsze badania dowiodły, że podczas produkcji tych serii pożywek stosowano różne rodzaje nakrętek, które mogły wpływać na szczelność zamknięcia fiolek i skutkować potencjalnym utlenieniem bulionu. Wspomniane nakrętki były również stosowane przy produkcji określonych serii produktów CP11410 oraz CP112-10. W związku z tym wszystkie produkty posiadające tę samą nakrętkę, które mogły być stosowane w kombinacji z Tygecykliną, są wycofywane.

Proces produkcyjny został już zmodyfikowany tak, aby zapewnić stosowanie odpowiedniej nakrętki.

Zagrożenia dla zdrowia

Ryzykiem związanym z fałszywymi wynikami oporności na antybiotyk byłoby potencjalne opóźnienie w wydawaniu wyników, dlatego ryzyko kliniczne powiązane z niniejszym incydentem jest uważane za niskie. Jak wskazano w Instrukcji Użytkowania dla Sensititre System, bieżąca nieobecność izolatów opornych na Tigecyklinę wyklucza podawanie jakichkolwiek wyników w sposób inny niż określone mianem „wrażliwy”. Izolaty, dla których uzyskano wartości MIC sugerujące kategorię „niewrażliwy” powinny zostać przekazane do laboratorium referencyjnego celem przeprowadzenia dalszych badań. Jeżeli wewnętrzna kontrola jakości nie została przeprowadzona, to potencjalne ryzyko opóźnienia wydania wyników wzrasta.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DYSTRYBUCJI I DOSTAW PRODUKTÓW PRZEZ REMEL INC.:				
Produkt	Numer serii	Data dystrybucji	Data ważności	Ilość
CP11410	613260	28Jan2015-06Feb2015	04Jul2015	76
CP11410	614884	02May2015-02Sep2015	07Nov2015	68
CP11410	618598	02Sep2015-02Dec2015	18Jul2015	52
CP11410	621363	02Sep2015	21Jul2015	2
CP11410	623938	18Mar2015-02Apr2015	25Jul2015	67
CP11410	627589	17Feb2015-23Mar2015	01Aug2015	76
CP112-10	613261	15Jan2015-23Jan2015	05Apr2015	393
CP112-10	617048	21Jan2015-27Jan2015	12Apr2015	341
CP112-10	618368	27Jan2015-11Feb2015	15Apr2015	278
CP112-10	618597	27Jan2015-26Feb2015	19Apr2015	319
CP112-10	621360	16Feb2015-20Feb2015	22Apr2015	123
CP112-10	623936	23Feb2015-25Feb2015	26Apr2015	22
CP112-10	627007	23Feb2015-10Mar2015	29May2015	322
CP112-10	627587	02Mar2015-31Mar2015	02Jun2015	299
CP112-10	630967	19Mar2015-10Apr2015	09Jun2015	379
CP112-10	635151	09Apr2015-17Apr2015	16Jun2015	302
T3462	609442	12Jan2015-13Jan2015	22Dec2015	107
T3462	609456	08Jan2015-20Jan2015	23Dec2015	108
T3462	611233	12Jan2015-23Jan2015	29Dec2015	124
T3462	611234	23Jan2015	29Dec2015	108
T3462	611555	23Jan2015	30Dec2015	102
T3462	611746	13Jan2015-23Jan2015	31Dec2015	119
T3462	613146	22Jan2015-16Feb2015	05Jan2016	76
T3462	613148	26Jan2015-02Feb2015	05Jan2016	78
T3462	613822	27Jan2015-25Feb2015	06Jan2016	127
T3462	613824	02Feb2015	06Jan2016	38
T3462	614135	09Feb2015-12Feb2015	07Jan2016	39
T3462	614136	03Feb2015-16Feb2015	07Jan2016	68
T3462	615137	16Feb2015-17Feb2015	12Jan2016	38
T3462	615661	06Feb2015-04Mar2015	13Jan2016	120
T3462	615663	17Feb2015-25Feb2015	13Jan2016	77
T3462	618498	04Mar2015-28Apr2015	15Jan2016	81

INFORMACJA DOTYCZĄCA DYSTRYBUCJI I DOSTAW PRODUKTÓW PRZEZ REMEL INC. ciąg dalszy:				
Produkt	Numer serii	Data dystrybucji	Data ważności	Ilość
T3462	619333	25Feb2015-10Mar2015	16Jan2016	42
T3462	619391	05Mar2015	19Jan2016	38
T3462	619394	05Mar2015	19Jan2016	39
T3462	622177	05Mar2015	22Jan2016	79
T3462	623261	19Feb2015-05Mar2015	26Jan2016	113
T3462	625610	10Mar2015-16Mar2015	28Jan2016	40
T3462	626905	05Mar2015-16Mar2015	02Feb2016	73
T3462	627597	09Mar2015-18Mar2015	03Feb2016	80
T3462	628924	17Mar2015-06May2015	05Feb2016	171
T3462	630449	23Mar2015-24Mar2015	06Feb2016	82
T3462	630923	24Mar2015-16Apr2015	09Feb2016	40
T3462	631510	24Mar2015-30Mar2015	10Feb2016	115
T3462	633662	25Mar2015-30Mar2015	12Feb2016	39
T3462	633881	30Mar2015-09Apr2015	16Feb2016	64
T3462	633903	30Mar2015	16Feb2016	26
T3462	608418	12Jan2015	18Dec2016	42
T3462	604643	29Dec2014-03Feb2015	11Dec2015	79
T3462	603141	05Jan2015-19Jan2015	10Dec2015	119
T3462-10	619332	17Feb2015-18May2015	16Jan2016	86

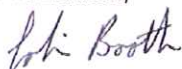
Działania jakie powinny zostać podjęte przez klientów

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). Należy potwierdzić otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego wymienionego produktu odsyłając załączony formularz faksem.

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

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek trudności z zastosowaniem się do zaleceń opisanych w niniejszym komunikacie lub chcieliby uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238 lub mailem 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)

Z poważaniem,



Colin Booth
Dyrektor Ogólny, Zapewnienie Jakości i Uregulowania Prawne, Produkty – Mikrobiologia

Trek Diagnostics Systems Ltd - Biuro: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, Wielka Brytania
Zarejestrowany w Anglii i Walii – Nr 02038515