

8 lipca 2016

Thermo
SCIENTIFIC

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

ThermoScientific™ Oxoid™ pożywki gotowe produkowane z Columbia Blood Agar Base CM0331 Wiele produktów/serii (patrz tabela)

OPIS

Po uwagach zgłoszonych przez użytkowników produktów, podjęto wewnętrzne badanie techniczne, które wykazało, że niektóre gotowe pożywki na płytkach (wymienione poniżej) wytwarzane z pożywki bazowej Oxoid Columbia Blood Agar Base, CM0331 mogą nie wykazywać akceptowanych mikrobiologicznych parametrów działania. Odzysk jest niższy niż oczekiwany, a hemoliza może zostać ograniczona, może być nietypowa lub nieobecna.

Produkty oraz serie (wyprodukowane i dystrybuowane pomiędzy majem 2016 i czerwcem 2016)

Produkt		Columbia Agar with Sheep Blood			Kod	PB5008A
Lot	1864333	1864338	1868690	1868696	1872471	1872476
Lot	1875356	1875681	1879035	1879040	1882827	1882832
Lot	1886711	1886716	1890513	1890518		
Produkt		Columbia Agar with Sheep Blood PLUS			Kod	PB5039A
Lot	1861886	1864348	1864353	1864358	1864383	1868726
Lot	1868731	1868737	1868742	1868747	1872437	1872442
Lot	1872447	1872452	1879060	1879065	1879070	1882737
Lot	1882802	1882807	1882812	1882817	1882822	1886646
Lot	1886651	1886656	1886681	1886686	1886691	1890503
Lot	1890508					
Produkt		Staphylococci / Streptococci Selective Medium			Kod	PB5049A
Lot	1864431	1868797	1872426	1875371	1875785	1879144
Lot	1882904	1886721	1890581			
Produkt		Columbia CAP Selective Agar with Sheep Blood			Kod	PB5082A
Lot	1864427	1868801	1872402	1875789	1879148	1882900
Lot	1886778	1890585				
Produkt		Columbia Agar with Sheep Blood (Contact Plate)			Kod	PB5084C
Lot	1875339	1879226	1886872			

Produkt	Columbia Agar with Blood / Endo Agar			Kod	PB5200E
Lot	1868853	1879196			
Produkt	Columbia Agar with Blood / Chocolate Agar			Kod	PB5202E
Lot	1864470	1872492	1875819		
Produkt	Columbia Agar with Blood / MacConkey Agar No. 3			Kod	PB5207E
Lot	1875864	1879209			
Produkt	Columbia CNA Aesculin Selective Agar / <i>Brilliance</i> ™ UTI			Kod	PB5220E
Lot	1864471	1872493	1875815	1879179	1886797
Produkt	Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No. 3, mod.			Kod	PB5224E
Lot	1868819	1872501	1875798	1879177	1886798
Produkt	Columbia Agar with Sheepblood <i>PLUS</i> / Chocolate Agar with Sheepblood			Kod	PB5250E
Lot	1879168				
Produkt	Columbia Agar with Sheep Blood <i>PLUS</i> / <i>Brilliance</i> MRSA 2 Agar			Kod	PB5253E
Lot	1864486	1868854	1872539	1875840	1879244
Produkt	Columbia-Rinderblut Agar (Special)			Kod	PB5307A
Lot	1876022	1889106			

Kontynuowanie używania powyższych produktów wyszczególnionych serii może skutkować niepowodzeniem w identyfikacji lub potwierdzeniu obecności niektórych docelowych szczepów bakterii. Fakt ten potwierdzono w naszych laboratoriach z zastosowaniem określonych szczepów klinicznych bakterii *Streptococcus pyogenes*. Produkty dają prawidłowe wyniki dla szczepów kontroli jakości, wyszczególnionych w specyfikacji kontroli jakości dla tych pożywek.

RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Wymienione pożywki są odpowiednie do prowadzenia hodowli wielu mikroorganizmów. Mimo, że bezpośrednio na tych pożywkach można przeprowadzić określone testy diagnostyczne, rekomenduje się wykonanie testów biochemicznych oraz jeśli to wskazane immunologicznych, z czystych hodowli celem przeprowadzenia kompletnej identyfikacji.

Podstawowym problemem klinicznym jest istnienie potencjalnego ryzyka raportowania wyników fałszywie ujemnych, będących wynikiem braku możliwości identyfikacji izolatu słabo rosnącego i/lub o nietypowej hemolizie, pochodzącego z próbki klinicznej. Stopień ryzyka klinicznego zależy od miejsca infekcji, z największym ryzykiem związanym z błędną identyfikacją bakterii izolowanych z ran, zwłaszcza jeśli podejrzewa się obecność *S.pyogenes*. Wynik fałszywie ujemny pochodzący z wymazu z gardła będzie mniej problematyczny, ponieważ większość pacjentów ze streptokokowym zapaleniem gardła jest leczonych empirycznie, zanim znane są wyniki hodowli. W hodowlach z krwi *S. pyogenes najprawdopodobniej* nie zostałby pominięty, nawet jeżeli hemoliza byłaby słaba na pierwszych płytkach.

Gram-dodatnie ziarniki występujące w łańcuszkach z próbki pierwszej hodowli, powinny być natychmiast badane przed posianiem na agar w celu identyfikacji hodowli.



DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ

Jeżeli otrzymaliście Państwo powyższy produkt, zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionej powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dystrybutora, gdzie można uzyskać informację na temat produktu alternatywnego. Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez odpowiedniego eksperta.

Niemiecka Instytucja ds. Leków i Wyrobów Medycznych (*BfArM*) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktów.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji.

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiejkolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +49 (0)281 152-266, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com lub z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora: Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637.

Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia, dotyczący posiadania ww. produktu na stanie magazynowym.

Będziemy wdzięczni za niezwłoczne zainteresowanie się tematem i przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności.

Z poważaniem,

James H Filer

Wicedyrektor, Zapewnianie Jakości i Uregulowania Prawne, Produkty – Mikrobiologia

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Oxoid Deutschland GmbH
Am Lippeglacis 4-8

46483 Wesel

Oxoid Fax- Nr.: 0800 / 8 25 76 60 (bezpłatny)
E- Mail: oxoid.de.servicecenter@thermofisher.com

Produkty: Patrz tabela

- ☐ Potwierdzam(y) otrzymanie informacji o wycofaniu serii i przekazaniu informacji do wszystkich użytkowników tych produktów.
(Proszę zaznaczyć i odesłać do 08.08.2016)

Klient:

Kod	Produkt	Stan		Brak działań
PB5008A	Columbia Agar with Sheep Blood		Op.	
PB5039A	Columbia Agar with Sheep Blood <i>PLUS</i>		Op.	
PB5049A	Staphylococci / Streptococci Selective Agar		Op.	
PB5082A	Columbia CAP Selective Agar with Sheep Blood		Op.	
PB5084C	Columbia Agar with Sheep Blood (Contact Platte)		Op.	
PB5200E	Columbia Agar with Sheep Blood / Endo Agar		Op.	
PB5202E	Columbia Agar with Sheep Blood / Chocolate Agar		Op.	
PB5207E	Columbia Agar with Sheep Blood / MacConkey Agar No. 3		Op.	
PB5220E	Columbia CNA Aesculin Selective Agar / <i>Brilliance</i> ™UTI		Op.	
PB5224E	Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No. 3, mod.		Op.	
PB5250E	Columbia Agar with Sheep Blood <i>PLUS</i> / Chocolate Agar with Sheep Blood		Op.	
PB5253E	Columbia Agar with Sheep Blood <i>PLUS</i> / <i>Brilliance</i> MRSA 2 Agar		Op.	
PB5307A	Columbia-Bovine Bloodblut Agar (Special)		Op.	

Numer klienta:

Data:

Imię i Nazwisko:

E- Mail:

Podpis: