

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar P01186A Seria: 2581635 Data ważności: 06.03.2019

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Wewnętrzne badanie techniczne potwierdziło, że paski ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar P01186A Seria: 2581635 Data ważności: 06.03.2019 może wykazywać niski odzysk niektórych szczepów *Staphylococcus aureus*.

RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Brilliance Staph 24 Agar jest selektywnym, chromogennym podłożem do izolacji i liczenia gronkowców koagulazo-dodatnich w żywności i próbkach klinicznych

Stosowanie Brilliance Staph 24 z tą serią nie ma długofalowych konsekwencji. Bezpośrednie ryzyko kliniczne z powodu braku wzrostu *S. aureus* z zainfekowanego miejsca może powodować opóźnienie w odpowiedniej terapii zakażenia, gdy jest to jedyna stosowana pożywka. Większość zakażeń miejscowych będzie leczona empirycznie za pomocą środków przeciwdrobnoustrojowych o szerokim spektrum działania, aby pokryć *S. aureus* ale mniej niż skuteczne empiryczne leczenie bakteriemii gronkowcowej może powodować opóźnienia w wyzdrowieniu, co prowadzi do wymogu dalszych posiewów krwi lub zmian w leczeniu.

Ryzyko kliniczne w tych sytuacjach należy uznać za umiarkowane do wysokiego. W laboratorium klinicznym nieselektywne podłoże (np. Agar z krwią) należy stosować w połączeniu z podłożem chromogennym, aby upewnić się, że izolat zakażający nie zostanie pominięty. Takie rutynowe praktyki posłużą do zmniejszenia ryzyka klinicznego i powinny skutkować jedynie niewielkimi opóźnieniami w zgłaszaniu domniemanego wyniku *S. aureus*.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJAĆ

Nasze dane wskazują, że mogliście otrzymać Państwo powyższy produkt.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o konieczność weryfikacji podanych wyników badań, która powinna być określona przez odpowiedniego eksperta.

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

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji lub organizacji, do której mogły trafić w/w produkty (***uwaga dystrybutora:** również - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce).

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, 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).

Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia, dotyczący otrzymania w/w produktu i/lub posiadania go na stanie magazynowym.

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

Z poważaniem



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD
(Wiceprezes, Jakość i Regulacje prawne, Wydział mikrobiologii)