

8 sierpnia 2019

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU**

ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E. strip, MA0121D&F

<u>Seria</u>	<u>Data ważności</u>
2481054	31/03/2020
2475332	29/02/2020
2457512	31/01/2020
2434303	31/12/2019
2434301	31/12/2019
2431420	30/11/2019
2430549	30/11/2019
2430548	30/11/2019
2430550	30/11/2019
2430546	30/11/2019
2430547	30/11/2019
2430544	30/11/2019
2430545	30/11/2019

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Wewnętrzne badanie techniczne potwierdziło, że paski ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.Evaluator strips, MA0121D&F, wytwarzają wysokie, niezgodne ze specyfikacją wyniki MIC podczas badań ze wszystkimi organizmami kontroli jakości, jak podano w specyfikacji produktu. Problem ten dotyczy wszystkich serii wymienionych powyżej.

Kontynuowanie stosowania ww. serii może skutkować niewielkimi opóźnieniami w ogólnej skuteczności terapii.

RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Paski gradientowe M.I.C.Evaluator™ (M.I.C.E.™) są wyrobami do precyzyjnego oznaczania minimalnego stężenia hamującego (MIC) antybiotyku w stosunku do badanego organizmu.

Uważamy, że ryzyko kliniczne powinno być umiarkowane bez znaczących długoterminowych konsekwencji. Bezpośrednią konsekwencją wysokiego wyniku MIC dla meropenemu może być zgłoszenie fałszywej oporności. Może to powodować opóźnienie leczenia, podczas gdy inne metody badań są stosowane w celu ustalenia, czy wystąpiła fałszywa oporność oraz

potencjalny wymóg zmiany leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJAĆ

Nasze dane wskazują, że mogliście otrzymać Państwo powyższy produkt.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionych 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.

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, Argentia 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
(Wiceprezes, Jakość i Regulacje prawne)