

15 października 2019

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftazidime 256 M.I.C.E. strip, MA0120D&F  
seria 2423244 Data ważności: 30.11.2019**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

**OPIS**

Wewnętrzne badanie techniczne przeprowadzone przez Oxoid Limited, część Thermo Fisher Scientific, potwierdziło, że paski ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftazidime 256 M.I.C.E., MA0120D&F, seria 2423244, wytwarzają wysokie i niezgodne ze specyfikacją wyniki MIC dla *Escherichia coli* ATCC®25922™.

**RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA**

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

Ceftazydym jest powszechnie stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa*, dla których ta partia jest zgodna ze specyfikacją. Dlatego uważamy, że ryzyko kliniczne powinno być bardzo niskie bez negatywnych konsekwencji zdrowotnych. Jednak dalsze stosowanie tych partii może spowodować niewielkie opóźnienia w ogólnej skutecznej terapii *E. coli*.

**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 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.

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 produkt (**\*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**  
**(Wiceprezes, Jakość i Regulacje prawne)**