

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU**

ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E. strip, MA0122D&F

<u>Seria:</u>	<u>Data ważności:</u>
2380270	31/08/2019
2341066	30/06/2019

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Wewnętrzne badanie techniczne potwierdziło, że paski ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E., MA0122D&F seria 2380270 wytwarzają wartości M.I.C. niezgodne ze specyfikacją, gdy badanie prowadzi się ze szczepem *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™ i *Escherichia coli* ATCC®25922™ oraz seria 2341066 wytwarzają wartości M.I.C. niezgodne ze specyfikacją, gdy badanie prowadzi się ze szczepem *Staphylococcus aureus* ATCC®29213. Wyniki otrzymywane dla pozostałych mikroorganizmów kontrolnych są zadowalające.

Kontynuowanie stosowania w/w 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 jest niskie do umiarkowanego i nie ma znaczących długoterminowych konsekwencji. Bezpośrednią konsekwencją wysokich wartości wyniku kontroli jakości ceftriaksonu może być zgłaszanie fałszywej oporności dla *S. aureus*. Jednak wartości graniczne cefalosporyn, w tym ceftriaksonu, dla *S. aureus* zostały usunięte i są teraz związane z wynikami testów na cefoksytynę. Wszystkie *S. aureus* odporne na cefoksytynę są uważane za odporne na wszystkie antybiotyki beta-laktamowe, podczas gdy szczepy wrażliwe na cefoksytynę uważa się za prawdopodobnie klinicznie wrażliwe na te antybiotyki. Tak więc efekt kliniczny tych wyników Kontroli Jakości poza zakresami prawdopodobnie nie wpłynie na raportowanie wyników dla ceftriaksonu i *S. aureus*.

Podobnie wynik Kontroli Jakości poza zakresem dla *E. coli* QC sugeruje, że fałszywa oporność jest mało prawdopodobna, ponieważ wartość graniczna oporności wynosi ≥ 4 mg/l, a wartości MIC dla szczepów klinicznych rzadko przekraczają 0,5 mg/l, dlatego ryzyko kliniczne jest bardzo niskie.

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 (odpowiednio zmień) 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, 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)