

18 listopada 2015

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc**  
**Penicillin G (P1), CT0152B Lot 1675623: DOM: 08.05.2015**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

**OPIS:**

Krażek do badania lekowrażliwości został zaprojektowany do wskazywania wrażliwości na penicylinę G za pomocą metody dyfuzyjno-krażkowej.

Wewnętrzne badanie techniczne Oxoid Ltd (część Thermo Fisher Scientific) potwierdziło, że seria 1675623 produktu CT0152B Penicillin (P1) może zawierać niewielką ilość krażków dających zróżnicowane wyniki. Nie wszystkie krażki serii są wadliwe, jednakże nasze badanie wykazało, że wielkość stref zahamowania różniła się znacząco – niektóre krażki dawały strefy większe niż oczekiwane lub występowały nieregularne strefy zahamowania.

Kontynuowanie używania tej serii krażków może skutkować nieprawidłowościami kontroli jakości, opóźnieniem w otrzymaniu wyników lub otrzymaniem fałszywych raportów wrażliwości.

**RYZIKO DOTYCZĄCE ZDROWIA:**

Zgodnie z metodologią EUCAST krażki z Penicyliną G (P1) są stosowane do wstępnej oceny mikroorganizmów pod kątem produkcji betalaktamaz. Wyniki badania przesiewowego wykorzystuje się do oceny wrażliwości/oporności mikroorganizmów wobec licznych antybiotyków betalaktamowych (takich jak: ampicylina, amoksycylina, amoksycylina z kwasem klawulanowym) oraz do wykrywania betalaktamazy oraz związanej z PBP. Fałszywy wynik wrażliwości może prowadzić do zaniżenia wartości dotyczących oporności i niewłaściwego leczenia pacjenta.

**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 uzyskać można wymianę produktu. Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez 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 (**\*uwaga dystrybutora: również - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce**).

Prosimy o przekazanie komunikatu wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek trudności z zastosowaniem się do zaleceń opisanych w niniejszym komunikacie lub chcieliby 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 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