



Warszawa 01.07.2021

Nr sprawy: FSCA 5230

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

Nr kat. 420925; 420927 – ETEST® IPR

**Przeszacowanie wartości MIC dla szczepów
*Pseudomonas aeruginosa***

Szanowni Państwo,

List ten jest przeznaczony dla wszystkich użytkowników pasków ETEST® Imipenem/Relebaktam (IPR) (nr kat.: 420925 i 420927); a z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało jedną lub więcej niżej wymienionych serii:

Nazwa produktu	Nr kat.	Seria	Data ważności DD/MM/YYYY
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420925	1007888860	09-NOV-2021
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420925	1008598340	04-DEC-2022
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420925	1008701580	29-JAN-2023
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420927	1007607290	24-JUN-2021
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420927	1007888870	09-NOV-2021
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420927	1008390030	06-AUG-2022
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420927	1008598350	04-DEC-2022
ETEST® IMIPENEM RELEBACTAM	420927	1008701590	29-JAN-2023

Opis sprawy:

ETEST® to manualna, ilościowa metoda oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe niewymagających Gram-ujemnych i Gram-dodatnich bakterii tlenowych oraz bakterii wymagających. System zawiera predefiniowany gradient antybiotyków, który jest używany do określenia minimalnego stężenia hamującego (MIC, w µg/ml) różnych środków przeciwdrobnoustrojowych przeciwko drobnoustrojom badanym na podłożu agarowym po całonocnej inkubacji.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

W następstwie zgłoszeń klientów potwierdzono problem zawyżenia wartości MIC dla niektórych szczepów *Pseudomonas aeruginosa* w porównaniu z metodą mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD). Problem ten został zaobserwowany przez różnych użytkowników podczas walidacji metody na panelach CDC i zaobserwowano go dla różnych numerów serii ETEST® Imipenem/Relebaktam (IPR).

Z wyników uzyskanych od klientów, w przypadku szczepów *Pseudomonas aeruginosa* zaobserwowano poważne błędy (wynik oporny zamiast wyniku wrażliwy). Nie zaobserwowano żadnego problemu z innymi testowanymi gatunkami.

Problem zauważony przez klientów został odtworzony podczas badań wewnętrznych w dziale Badań i Rozwoju (Research & Development - R&D) firmy bioMérieux ze szczepami *Pseudomonas aeruginosa* z panelu CDC i z wewnętrznej kolekcji firmy bioMérieux.

Nie zaobserwowano żadnego problemu z badanymi Enterobacteriaceae. Ta grupa gatunków może być badana za pomocą ETEST® IPR, jak wspomniano w ulotce dołączonej do opakowania.

Wpływ na klienta:

Istnieje potencjalny problem z oznaczaniem szczepów zidentyfikowanych jako *Pseudomonas aeruginosa*, co może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie opornych lub fałszywie średniowrażliwych dla imipenemu/relebaktamu, jeśli zostaną zastosowane wartości graniczne CLSI lub EUCAST.

Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie w tej chwili następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich odpowiednich pracowników w Państwa laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji i przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą używać tego produktu, również tym, którym nasz produkt mógł być przekazany.
- **Mogą Państwo nadal używać ETEST® IPR, ale oporny lub średniowrażliwy wynik uzyskany przy użyciu ETEST® IPR dla *Pseudomonas aeruginosa* musi zostać potwierdzony alternatywną metodą.**
- W przypadku badań przeprowadzonych wcześniej z zastosowaniem ETEST® IPR, prosimy o zidentyfikowanie wszelkich możliwych wyników fałszywie odpornych/średniowrażliwych, które mogły wystąpić dla *Pseudomonas aeruginosa*, w celu przeanalizowania związanego z nimi ryzyka i określenia odpowiednich działań, jeśli to konieczne.



- Prosimy o wypełnienie Formularza potwierdzenia i odesłania go do firmy bioMérieux Polska na adres email: as@biomerieux.com, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia.

Firma bioMérieux zobowiązuje się do dostarczania naszym klientom produktów najwyższej możliwej jakości. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z firmą bioMérieux Polska pod adresem e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com

Dziękujemy za dalsze korzystanie z produktów firmy bioMérieux.

Z poważaniem

Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

**FSCA 5230 - ETEST® IPR Nr kat. 420925; 420927 – Przeszacowanie wartości
MIC szczepów *Pseudomonas aeruginosa***

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMerieux Polska sp. z o.o.
fax 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com*

Nazwa i adres laboratorium:

.....
.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMerieux notatki dotyczącej “ETEST® IPR Nr kat. 420925; 420927 – Przeszacowanie wartości MIC dla szczepów *Pseudomonas aeruginosa*”
- Potwierdzam wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.
- Czy otrzymali Państwo zgłoszenia o wpływie na wyniki pacjentów lub chorobach lub urazach związanych ze zidentyfikowanym problemem?
 - Tak Nie

DATA.....

PODPIS :