

Warszawa, dn. 05.04.2017

Nr sprawy: FSCA 3329

WAŻNE:

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA
WYROBU MEDYCZNEGO**

ETEST® ETP32 (Ertapenem) (nr kat. 531600)

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej produkty. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® ETP32 (Ertapenem) (nr kat. 531600), pakowanych w blistry, o numerze katalogowym oraz numerach serii podanych w załączniku.

Opis problemu

bioMérieux opierając się na epidemiologii ewolucji szczepów oraz wyniku analizy planowanych zmian w Etest® ETP32, rozpoczęła badania w zakresie wykrywania w próbkach klinicznych niektórych opornych szczepów *Streptococcus* (około 1 i 5% dla wartości granicznych- breakpoints CLSI), które nie istniały w chwili rejestracji wyrobu.

Stwierdzono, co następuje:

- ⇒ Wyniki badań potwierdziły **potencjalny problem z działaniem produktu w zakresie kategoryzacji grupy *S. viridans* i szczepów *S. pneumoniae* w oparciu o wartości graniczne podane w CLSI i EUCAST w 2017 roku, co może prowadzić do uzyskania wyniku „Fałszywie Wrażliwy” zamiast wyniku „Oporny” w przypadku ETEST® ETP32 (Ertapenem), pakowanych w blistry, w porównaniu do wyników uzyskanych referencyjną metodą mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD).**
- ⇒ Powyższy problem nie został poddany ocenie w momencie rejestracji produktu, ponieważ w tamtym okresie obserwowano wyłącznie rzadkie występowanie lub całkowity brak szczepów opornych.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

Jak podano powyżej, istnieje potencjalny **problem z działaniem produktu w zakresie kategoryzacji grupy *S. viridans* i szczepów *S. pneumoniae*, co może prowadzić do uzyskania wyniku „Fałszywie Wrażliwy” (wynik „Fałszywie Wrażliwy” zamiast wyniku „Oporny”) w porównaniu do wyników uzyskanych referencyjną metodą BMD dla wartości podanych w normach CLSI 2017 i EUCAST 2017.**

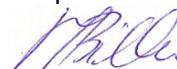
bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym nasz produkt został przekazany.
- **Użytkownicy stosujący wytyczne kliniczne CLSI 2017 oraz EUCAST 2017 mogą nadal stosować ETEST® ETP32 (Ertapenem) (nr kat. 531600), pakowany w blistry, za wyjątkiem grupy *Streptococci* w tym szczepów *S. pneumoniae*.**
- W ramach wcześniej przeprowadzanych badań, prosiliśmy Państwa o zidentyfikowanie ewentualnych wyników fałszywie wrażliwych, przeanalizowanie ryzyka oraz określenie odpowiednich działań w razie potrzeby
- Prosimy o skontaktowanie się z Serwisem Merytorycznym firmy bioMérieux Polska w przypadku jakichkolwiek pytań; e-mail: as@biomerieux.com.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem dołączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się oferować swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem



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

Tabela 1. Lista produktów, których dotyczy problem:

Nr kat	Opis	Nr serii	Data ważności
531600	ERTAPENEM ETP 32 WW B30	1003152970	28-KWI-2017
		1003213910	1-CZE-2017
		1003215220	1-CZE-2017
		1003252370	1-CZE-2017
		1003523980	28-WRZ-2017
		1003528910	29-WRZ-2017
		1003530750	30-WRZ-2017
		1003544500	29-WRZ-2017
		1003569060	28-WRZ-2017
		1003741390	4-STY-2018
		1003834210	4-STY-2018
		1003933880	24-LUT-2018
		1004144790	11-CZE-2018
		1004314330	1-WRZ-2018
		1004332810	1-WRZ-2018
		1004390590	29-WRZ-2018
		1004486980	1-LIS-2018
		1004487990	1-LIS-2018
		1004577410	20-GRU-2018
		1004611460	30-LIS-2018
		1004621450	30-LIS-2018
		1004624930	30-LIS-2018
		1004799720	16-MAR-2019
		1004809490	16-MAR-2019
		1004872750	16-MAR-2019
		1004886970	28-KWI-2019
		1004896590	28-KWI-2019
		1004899420	28-KWI-2019
		1005177360	26-LIP-2019
		1005208910	7-WRZ-2019
		1005183510	7-WRZ-2019
		1005353450	15-LIS-2019
1005437180	20-GRU-2019		
1005439590	20-GRU-2019		



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Nr sprawy: FSCA 3329

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 225698554; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa przekazującej naszemu laboratorium informacje dotyczące problemów z wyrobem **ETEST® ETP32 (Ertapenem) (nr kat. 531600), pakowany w blistry.**

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

Tak lub Nie

DATA:.....

PODPIS:.....