

Warszawa, dnia 19.08.2016

Nr sprawy: FSCA 3093

Ważne:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Podłoże agarowe Mueller Hinton 2 +
5% krwi baraniej
(nr kat. 43321-43329-43324)**

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej produkty. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników **Podłoża agarowego Mueller Hinton 2 + 5% krwi baraniej MH-S (nr kat. 43329-43321-43324)**.

Nr katalogowe produktu, którego dotyczy problem:

Nr kat	Opis
43329	Podłoże agarowe Mueller Hinton 2 + 5% krwi baraniej (MHS)
43321	Podłoże agarowe Mueller Hinton 2 + 5% krwi baraniej (MHS)
43324	Podłoże agarowe Mueller Hinton 2 + 5% krwi baraniej (MHS)

Opis problemu

W czasie wewnętrznego dochodzenia firma bioMérieux stwierdziła, że stosowanie podłoża agarowego Mueller Hinton 2 + 5% krwi baraniej (MH-S) (nr kat. 43329-43321-43324) z antybiotykiem kotrimoksazol (=trimetoprym-sulfametoksazol) (SXT) może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników badania antybiotyko-wrażliwości (R→S) dla szczepów *S. pneumonia* oraz *Streptococci* metodą dyfuzyjno-krażkową, niezależnie od okresu przechowywania podłoża.

Wyniki dla innych kombinacji szczep-antybiotyk, które mogą być badane przy pomocy podłoża MH-S (nr kat. 43321-43329-43324) są zgodne z oczekiwanymi rezultatami.

Wyniki w przypadku butelek (MH2-F) (nr kat. 41864) oraz podłoża agarowego Mueller Hinton 2 (MH2-D) (nr kat. 51075-51860) dla antybiotyku SXT są zgodne z oczekiwanymi rezultatami.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku opisywanego tu problemu istnieje potencjalne ryzyko uzyskania **fałszywych wyników badania antybiotyko-wrażliwości** dla szczepów *S. pneumonia* oraz *Streptococci* przy zastosowaniu podłoża agarowego Mueller Hinton 2 + 5% krwi baraniej (MH-S) (nr kat. 43329-43321-43324) z antybiotykiem kotrimoksazol (=trimetoprym-sulfametoksazol) (SXT) metodą dyfuzyjno-krażkową.

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.
- **Prosimy o niestosowanie płytek z podłożem MH-S (nr kat. 43321-43329-43324) w połączeniu z antybiotykiem kotrimoksazol (=trimetoprym-sulfametoksazol) (SXT) bez względu na badany szczep**
- Dozwolone jest stosowanie butelek (MH2-F) (nr kat. 41864) oraz podłoża agarowego Mueller Hinton 2 (MH2-D) (nr kat. 51075-51860) z antybiotykiem SXT, ponieważ uzyskiwane wyniki są zgodne z oczekiwanymi rezultatami.
- Problem dotyczy płytek MH-S (nr kat. 43321-43329-43324), w tym bieżących i przyszłych serii, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu, aż do wprowadzenia zmian w Ulotce Technicznej.
- W ramach wcześniej przeprowadzanych badań, prosiliśmy Państwa o zidentyfikowanie ewentualnych fałszywych wyników badania antybiotykooporności, przeanalizowanie ryzyka oraz określenie odpowiednich działań w razie potrzeby
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem dołączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z lokalnym Działem Obsługi Klienta. **Będziemy Państwa na bieżąco informować o wynikach trwających, wewnętrznych i zewnętrznych, badań.**

Z poważaniem,



Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

PROSIMY O ZWROT FORMULARZA DO BIOMERIEUX POLSKA:

Faks: 22 569 85 54 e-mail: repcja@biomerieux.com

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

☐ Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej Wyrobu Medycznego przekazującej naszemu laboratorium informacje na temat problemów z produktem: płytki MH-S (nr kat. 43321-43329-43324).

☐ Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa dotyczącej Wyrobu Medycznego.

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

☐ Tak lub ☐ Nie

DATA.....

PODPIS :.....