

1 sierpnia 2019

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus**

Kod produktu	Numer serii zestawu
DR0850M	2462081 Data ważności: czerwiec 2020

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

**OPIS**

Wewnętrzne badanie techniczne potwierdziło, że ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) może wykazywać ziarnistości przed zalecanym końcem czasu odczytu. Ziarnistości te mogą być błędnie interpretowane jako wynik dodatni podczas stosowania testu zgodnie z instrukcją używania.

**RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA**

Test Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) jest przeznaczony do różnicowania *Staphylococcus aureus* poprzez wykrywanie koagulazy związanej, białka A i określonych polisacharydów występujących u *S. aureus* opornych na metycylinę (MRSA) od gronkowców, które nie posiadają tych właściwości.

Stwierdzono, że ryzyko kliniczne jest umiarkowane w oparciu o następujące uzasadnienie:

Kliniczna konsekwencja wyniku fałszywie dodatniego może potencjalnie prowadzić do nieuzasadnionej terapii przeciwdrobnoustrojowej i potencjalnego opóźnienia w uzyskaniu właściwej terapii.

**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 produktu Staphylect Plus (DR0850M) serii (LOT) 2462081.

Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez odpowiedniego eksperta.

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).

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

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)**