

28 października 2015

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

**Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc
CT0024B Gentamicin (CN10), Lot 1686823, DOM: 01/06/2015**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS:

Krażek do badania lekowrażliwości został zaprojektowany do wskazywania czułości na gentamycynę za pomocą metody dyfuzyjno-krażkowej.

Wewnętrzne badanie techniczne Oxoid Ltd (część Thermo Fisher Scientific) potwierdziło, seria 1686823 do produktu CT0024B CN10 Gentamicin, może zawierać krażki o niewystarczającym stężeniu antybiotyku.

Używanie ww. serii mogłoby powodować otrzymanie nieprawidłowego odczytu wyników badań z powodu zbyt małych lub braku stref zahamowania. Kontynuowanie używania tej serii krażków może skutkować nieprawidłowościami kontroli jakości, opóźnieniem w otrzymaniu wyników lub otrzymaniem fałszywych wyników oporności.

Sądzymy, że incydent dotyczy niewielkiej ilości krażków wskazanej serii, a prawdopodobieństwo natrafienia na wadliwy krażek jest niskie.

RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA:

Izolaty kliniczne są zazwyczaj równocześnie badane w obecności jednego lub więcej aminoglikozydów, dlatego nieprawidłowy wynik ukazujący całkowitą oporność izolatu wobec gentamycyny powinien skłaniać do dalszych badań skutkując alternatywnym doborem odpowiedniego antybiotyku. Jeżeli problem ten został zidentyfikowany podczas laboratoryjnej kontroli jakości, to korespondujące wyniki badań klinicznych byłyby rozpatrywane jako nieważne i wymagające ponownego potwierdzenia.

Dlatego też prawdopodobnym rezultatem związanym z wadliwością produktu byłoby opóźnienie wyników badania; sądzymy, że stopień ryzyka klinicznego jest niski.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ:

Jeżeli otrzymałeś 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.

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**).

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

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, Argentia 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, Zapewnienie Jakości i Uregulowania Prawne, Produkty – Mikrobiologia