

3 listopada 2015

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc
Cefoxitin (FOX30), CT0119B Lot 1689092 oraz 1689093, DOM: 02/06/2015

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS:

Krażek do badania lekowrażliwości został zaprojektowany do oznaczania wrażliwości na cefoksytynę za pomocą metody dyfuzyjno-krażkowej.

Wewnętrzne badanie techniczne Oxoid Ltd (część Thermo Fisher Scientific) potwierdziło, że seria 1689092 oraz seria 1689093 produktu CT0119B FOX30 Cefoxitin może zawierać krażki o niewystarczającym stężeniu antybiotyku. Ustaliśmy, że niskie stężenie mogło mieć wpływ na wyniki badań otrzymane dla szczepów kontrolnych *Escherichia coli* i *Neisseria gonorrhoeae*, powodując powstanie mniejszych niż oczekiwane stref zahamowania. Badanie ze szczepem kontrolnym *Staphylococcus aureus* na chwilę obecną jest zgodne ze specyfikacją.

Kontynuowanie używania tych serii krażyków mogłoby skutkować nieprawidłowościami kontroli jakości, opóźnieniem w otrzymaniu wyników lub otrzymaniem fałszywych wyników oporności.

RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA:

Krażki Cefoxitin 30 są stosowane niemal wyłącznie jako skrining przy identyfikacji szczepów ESBL lub AmpC z rodziny *Enterobacteriaceae*, w szczególności *E. coli*. Wiele laboratoriów stosuje dzisiaj dodatkowe badania, np. zestawy krażyków ESBL/AmpC w celu potwierdzenia wstępnego skriningu, jednakże zanim ta informacja jest dostępna wyniki mogą być podane jako wstępne. Dlatego niewłaściwe wyniki mogłyby spowodować opóźnienie w wyborze właściwego leczenia lub niepowodzenie we wdrożeniu właściwych procedur ochrony przed zakażeniami. Mając to na uwadze, uważamy, że ryzyko kliniczne jest umiarkowane.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJAĆ:

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.

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

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**).

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, Argenta 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