

Nr sprawy: FSCA 2709

WAŻNE:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Etest PIP/TAZO/CON-4 PTC 256

Szanowni Państwo,

Niniejszym przekazujemy ważną informację dotyczącą poniższego produktu (nazwa produktu i numery serii podane w Tabeli poniżej):

Nr kat.	Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
412434	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - pack of 30 tests WW	1004331500	28-Sep-2018
		1004271120	02-Sep-2018
		1004178060	22-Jul-2018
		1003977300	29-Apr-2018
		1003697470	08-Jan-2018
		1003415090	09-Sep-2017
		1003276060	10-Jul-2017
		1003069230	07-Apr-2017
		1002488490	18-Jul-2016
		1001936360	20-Dec-2015
521418	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256- Foam of 100 tests WW	1002995820	19-Mar-2017

Opis problemu:

Na podstawie zgłoszenia dotyczącego otrzymania niskiej wartości MIC, firma bioMérieux przeprowadziła badania w celu potwierdzenia działania produktu i określenia przyczyny powstałego problemu, w wyniku których stwierdzono:

- izolaty (szczyepy Enterobacteria) zostały przetestowane zgodnie z metodą referencyjną rozcieńczeń w agarze i mikrorozcieńczeń w bulionie:
 - Na podstawie wartości stężeń granicznych typu breakpoint opracowanych przez EUCAST (MIC < lub = 8: wrażliwy; MIC >16: oporny), Etest® PIP/TAZO wykazał większą częstotliwość błędnych, fałszywych wyników wrażliwości, w porównaniu do metody referencyjnej (mikrorozcieńczeń w bulionie).
 - Na podstawie wartości granicznych typu breakpoint określonych przez CLSI (w porównaniu do metody referencyjnej mikrorozcieńczeń w bulionie) wynik był podobny do uzyskanego w oparciu o EUCAST.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Analiza uzyskanych danych wykazuje, że wynik Etestu® Piperacylina/Tazobaktam uległ przesunięciu w porównaniu z opublikowaną charakterystyką produktu.

W celu ustalenia przyczyny problemu i uniknięcia jego ponownego wystąpienia, podjęto odpowiednie działania naprawcze (PR935879).

Oddziaływanie na klienta:

Ryzyko dla pacjentów jest związane z przesunięciem wyniku uzyskanego przy użyciu Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 i możliwością zgłaszania błędnych wyników dla antybiotyku Piperacylina/Tazobactam; szczególnie **falszywych wyników wrażliwości**. Ryzyko to może doprowadzić do interwencji medycznej u pacjenta, ponieważ błędny wynik mógł wpłynąć na niewłaściwy wybór terapii antybiotykowej.

Działania, które należy podjąć:

1. Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi w Laboratorium, zachowanie tego listu w dokumentacji oraz poinformowanie wszystkich osób, które mogą wykorzystywać ten produkt, włącznie z tymi, które otrzymały ten produkt od Państwa.
2. Jeśli są Państwo w posiadaniu produktu Etest® PIP/TAZO/CON - 4 PTC 256 o nr serii wskazanych w powyższej Tabeli, prosimy o zaprzestanie ich używania i zniszczenie.
3. Prosimy także o omówienie z Kierownikiem Laboratorium wszelkich wątpliwości, które mogły pojawić się w odniesieniu do wcześniejszych wyników w celu określenia właściwego sposobu działania.
4. Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia (załącznik A) i niezwłoczne **odesłanie faksem: (22 569 85 54) lub drogą elektroniczną: dok@biomerieux.com**. Po otrzymaniu przez nas informacji o zniszczeniu, wystawimy Państwu fakturę korygującą.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta (tel: 22 569 85 85).

Małgorzata Bilbin



Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska



**FORMULARZ POTWIERDZENIA – ZAŁĄCZNIK A
FSCA 2709 Etest PIP/TAZO/CON-4 PTC 256**

fax : 22 569 85 54; e-mail: dok@biomerieux.com

Nazwa i adres laboratorium:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie **PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA** i potwierdzam zapoznanie się z instrukcjami i wdrożenie działań podanych w otrzymanej informacji.

		Produkt : Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256.		
412434	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 -pack of 30 tests WW	1004331500	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	
		1004271120	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	
		1004178060	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	
		1003977300	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	
		1003697470	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	
		1003415090	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	
		1003276060	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	
1003069230	Liczba op. otrzymanych			
	Liczba op. zniszczonych			
1002488490	Liczba op. otrzymanych			
	Liczba op. zniszczonych			
1001936360	Liczba op. otrzymanych			
	Liczba op. zniszczonych			
521418	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - Foam of 100 tests WW	1002995820	Liczba op. otrzymanych	
			Liczba op. zniszczonych	

Czy otrzymali Państwo zgłoszenia o chorobach lub urazach związanych ze zidentyfikowanym problemem ?

tak nie

DATA.....

PODPIS