

**WAŻNE: Notatka bezpieczeństwa (FSCA 2026)**

**Mueller Hinton 2 Agar**

nr kat : 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075

**Szanowni Państwo,**

Firma bioMérieux SA pragnie poinformować o możliwości nie wykrywania oporności niskiego stopnia na metycylinę w przypadku opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* (MRSA) z wykorzystaniem krążka z cefoksytiną oraz podłożu Mueller Hinton 2 agar o następujących numerach katalogowych:

Nr kat.	Produkt
43301	Mueller Hinton 2 (2x10 płytek 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4x5 płytek 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10x10 płytek 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4x5 płytek 120X120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6x200 ml, butelki)
51075	Mueller Hinton 2 (suche podłoże)

**Opis**

Mueller Hinton 2 agar przeznaczony jest do badania lekowrażliwości drobnoustrojów w metodzie krążkowo-dyfuzyjnej. Skład tego podłoża umożliwia wzrost niewymagających bakterii (*Enterobacteriaceae*, Gram (-) pałeczki niefermentujące, gronkowce i enterokoki) odpowiedzialnych za zakażenia. Jednakże, nasze badania wewnętrzne wykazały, że u niektórych szczepów *Staphylococcus aureus* o niskim poziomie oporności na metycylinę, może nie być ona wykryta, w przypadku badania na podłożu Mueller Hinton 2 z wykorzystaniem krążka z cefoksytiną, niezależnie od wytycznych dotyczących interpretacji.

Biorąc pod uwagę zachodzące zmiany w epidemiologii oraz wprowadzenie nowych wytycznych, bioMérieux opracowało podłoże Mueller Hinton E (MHE), które jest zgodne z zaleceniami EUCAST i CLSI. Podłoże to umożliwia wykrycie MRSA nawet w przypadku szczepów charakteryzujących się niskim poziomem ekspresji oporności, niezależnie od genotypu (*mecA* albo *mecC*). Dlatego, na podstawie naszych wewnętrznych badań, zalecamy stosowanie podłoża Mueller Hinton E. Poniżej przedstawiono wykaz nowych podłoży, które wkrótce zostaną wprowadzone do sprzedaży w Polsce i zastąpią dotychczasowe podłoże Mueller Hinton 2 agar:

Nr kat.	Nazwa i konfekcjonowanie
413 822	Mueller Hinton E (2 x 10 płytek 90 mm)
413 823	Mueller Hinton E (4x5 płytek 145 mm)
413 824	Mueller Hinton E (10x10 płytek 90 mm)
413 825	Mueller Hinton E (4x5 płytek 120X120 mm)

Dokumentacja dotycząca ww podłoży jest dostępna na stronie [www.mybiomerieux.com](http://www.mybiomerieux.com).

W przypadku wykorzystywania zaleceń EUCAST lub CLSI, prosimy o nie stosowanie podłoża Mueller Hinton 2 agar do wykrywania MRSA .

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



## **Oddziaływanie**

Na podstawie przeprowadzonej przez bioMérieux Oceny Ryzyka dla Zdrowia określone zostały dwa potencjalne rodzaje ryzyka związane z powyższym problemem:

### **1. Badanie wrażliwości izolatu klinicznego (diagnozowanie zakażenia).**

Niewykrycie MRSA odpowiada uzyskaniu fałszywego wyniku badania wrażliwości w odniesieniu do danego antybiotyku. Wtedy ryzyko polega na przepisaniu nieskutecznego antybiotyku (nieodpowiedni sposób leczenia) i opóźnieniu wdrożenia prawidłowego leczenia.

### **2. Potwierdzenie oporności na metycylinę w przypadku oznaczenia MRSA w trakcie badań przesiewowych.**

Dotyczy to potwierdzenia dodatniego wyniku badań przesiewowych. Jednak, fałszywie ujemny wynik testu zaalarmuje mikrobiologa i skłoni do wykonania dodatkowych badań, ponieważ fałszywy wynik badania wrażliwości (uzyskany przy pomocy podłoża Mueller Hinton 2) będzie niezgodny z uzyskanym wcześniej wynikiem dodatnim badania przesiewowego (zazwyczaj przeprowadzanego na podłożu do badań przesiewowych typu chromID MRSA).

## **Działania**

**Prosimy o wykonanie następujących czynności:**

1. Niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego listu, za każdym razem, gdy będziecie Państwo stosować podłoże agarowe Mueller Hinton 2 numerze katalogowym: 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075, prosimy o wzięcie pod uwagę opisanych powyżej ograniczeń metody.
2. Prosimy o przekazanie tych informacji całemu personelowi w Laboratorium, zachowanie tego listu w dokumentacji oraz poinformowaniu wszystkich osób, które mogą wykorzystywać to podłoże, włącznie z tymi, które otrzymały ten produkt od Państwa.
3. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt się z Działem Obsługi klienta bioMérieux Polska Sp. z o.o. tel. 22 569 85 85.
4. Prosimy także, aby omówiono z Kierownikiem Laboratorium ocenę i potencjalny wpływ na wyniki badań oraz czy jest konieczna retrospektywna analiza wyników.
5. **Prosimy o wypełnienie Załącznika A, Formularz Potwierdzenia i odesłanie go niezwłocznie (w ciągu 3 dni od otrzymania niniejszej informacji) do firmy bioMérieux Polska Sp. z o.o. (fax: 22 569 85 54 lub drogą elektroniczną: [dok@eu.biomerieux.com](mailto:dok@eu.biomerieux.com)). Jeżeli istnieje konieczność sporządzenia aneksu do aktualnie obowiązującej umowy, prosimy także o zaznaczenie tego na formularzu.**

bioMérieux nieustannie dąży do oferowania swoim klientom produktów o najwyższej jakości.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności powstałe w związku z tą informacją.

Z poważaniem,

Ewa Perełkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



### Załącznik A: Potwierdzenie otrzymania informacji

Prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska Sp. z o.o.

fax: 22 569 85 54 lub drogą elektroniczną: [dok@eu.biomerieux.com](mailto:dok@eu.biomerieux.com)

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Nr telefonu do kontaktu:

Potwierdzam otrzymanie informacji o możliwości nie wykrywania oporności niskiego stopnia na metycylinę w przypadku opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* (MRSA) z wykorzystaniem krążka z cefoksytyną oraz podłoży Mueller Hinton 2:

Nr kat.	Produkt
43301	Mueller Hinton 2 (2x10 płytek 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4x5 płytek 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10x10 płytek 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4x5 płytek 120X120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6x200 ml, butelki)
51075	Mueller Hinton 2 (suche podłoże)

Proszę o sporządzenie aneksu do umowy

TAK

NIE

Dotyczy umowy nr ..... z dnia .....

DATA.....

PODPIS :.....

bioMérieux Polska Sp. z o.o.