

**WAŻNE: Zmiany w produkcji**

Podłoże Mueller Hinton 2 o numerach katalogowych:  
43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075.

Szanowni Państwo,

Firma bioMérieux SA pragnie poinformować o braku wykrywania oporności na cefoksytynę w przypadku opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* (genotyp *MRSA mecC*) z wykorzystaniem podłoża Mueller Hinton 2, o następujących numerach katalogowych:

Numer katalogowy	Opis podłoża
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 (podłoże suche)

**Opis problemu**

Firma bioMérieux zarejestrowała zgłoszenia związane z niewykrywaniem przez podłoże agarowe Mueller Hinton 2 oporności na cefoksytynę w przypadku opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* (genotyp *MRSA mecC*). Genotyp *mecC* (wariant LGA 251) to nowy odpowiednik genu *mecA*. Szczepy o genotypie *mecC* (wariant LGA 251) są rzadko izolowane w próbkach pochodzenia ludzkiego. Jednak niektóre szczepy *Staphylococcus aureus* mające genotyp *mecC* (wariant LGA 251) są opornymi na metycylinę szczepami *S. aureus*. Szczepy te są odporne na cefoksytynę.

W laboratorium Kontroli Jakości bioMérieux SA przeprowadzono badania na wielu szczepach *Staphylococcus aureus* o genotypie *mecC*, a wyniki badań wskazują, że podłoże agarowe Mueller Hinton 2 nie pozwala wykryć metodą dyfuzyjno-krążkową oporności na cefoksytynę niektórych opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* o genotypie *mecC*. Przyczyna nie została jeszcze określona, a badania są ciągle w toku.

Jednakże na podstawie wyników badań uzyskanych dla opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* (genotyp *mecC*) postanowiono dołączyć do wszystkich ulotek technicznych produktów, których dotyczy problem, informację o ograniczeniach metody w celu ostrzeżenia użytkowników o niewykrywaniu oporności na cefoksytynę w przypadku opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* o genotypie *mecC* (wariant LGA251). Informacja ta będzie miała następujące brzmienie:

« Niektóre szczepy *Staphylococcus aureus* o genotypie *mecC* (wariant LGA251), będącym nowym odpowiednikiem genu *mecA*, mogą być wrażliwe na cefoksytynę przy badaniu wykonywanym na tym podłożu, szczególnie w przypadku badań metodą dyfuzyjno-krążkową. Jednak wariant ten jest rzadko izolowany w próbkach pochodzenia ludzkiego ».

Ponadto, w celu znalezienia rozwiązania problemu z wykrywaniem oporności na cefoksytynę w przypadku opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* o genotypie *mecC*, zostało opracowane przez nasz dział R&D nowe podłoże Mueller Hinton E (MHE). Badania wewnętrzne wykazały, że nowe podłoże Mueller Hinton E pozwala wykryć oporność na cefoksytynę w przypadku *Staphylococcus aureus* o genotypie *mecC*.

## 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 (diagnoza infekcji).

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. Jednak wynik testu zawsze łączony jest z niezależną oceną kliniczną oraz informacjami dodatkowymi (lokalne dane epidemiologiczne, dane demograficzne pacjenta, historia choroby, stan pacjenta, objawy i wyniki innych badań przeprowadzonych przez lekarza).

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

Oznacza to potwierdzenie dodatniego wyniku badań przesiewowych. Jednak, fałszywie ujemny wynik testu zaalarmuje mikrobiologa i spowoduje wykonanie dodatkowych badań, ponieważ fałszywy wynik badania wrażliwości (uzyskany przy pomocy podłoża Mueller Hinton 2) będzie niezgodny z wynikiem dodatnim pierwszego badania przesiewowego (zazwyczaj przeprowadzanego przy pomocy podłoża do badań przesiewowych takiego, jako chromID MRSA). Ryzyko dla pacjenta mogłoby polegać na opóźnieniu w przekazaniu wyników badań lekarzowi lub przedstawieniu wyników tymczasowych, albo też opóźnieniu we wdrożeniu odpowiedniego leczenia. Jednakże, w przypadku badań przesiewowych pierwsze badanie zostało już wykonane i jego wyniki zaalarmują mikrobiologa.

## Działania

### **Prosimy o wykonanie następujących czynności:**

1. Prosimy o wzięcie pod uwagę opisanych powyżej ograniczeń metody niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego listu i za każdym razem, gdy będziecie Państwo stosować podłoża agarowe Mueller Hinton 2 numerze katalogowym: 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075.
2. **Prosimy o wypełnienie Załącznika A, Formularz Potwierdzenia i odesłanie go do 23 lipca br. do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o. (numer faksu: 22 569 85 54 lub drogą elektroniczną: [dok@eu.biomerieux.com](mailto:dok@eu.biomerieux.com)).**
3. Nowa wersja ulotki technicznej do podłoża agarowego Mueller Hinton 2 zostanie wysłana do Państwa, jak tylko ulotki te zostaną przygotowane.
4. Jeśli chcielibyście uzyskać Państwo informacje dotyczące nowego podłoża Mueller Hinton E, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy bioMérieux Polska sp. z o.o. tel. 22 569 85 85.
5. Prosimy o zachowanie kopii informacji w dokumentacji oraz o przekazanie tej informacji wszystkim osobom, które mogą używać produktu, w tym osobom, którym mogliście Państwo przekazać nasz produkt.

bioMérieux nieustannie dąży do oferowania swoim klientom produktów o najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy lub mają Państwo jakieś pytania, prosimy o skontaktowanie się z działem obsługi klienta firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.

Z poważaniem,



Ewa Perełkiewicz

Dyrektor ds. Obsługi Klienta



## ZAŁĄCZNIK A: FORMULARZ POTWIERDZENIA

**PROSIMY O ZWROT DO 23 LIPCA 2013**

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

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji o braku wykrywania oporności na cefoksytynę w przypadku opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* (genotyp *MRSA mecC*) z wykorzystaniem podłoży Mueller Hinton 2, o następujących numerach katalogowych:

Nr kat.	Nazwa podłoża
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 (podłoże suche)

DATA .....

PODPIS : .....

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

01-518 Warszawa, ul. Generała Józefa Zajęcza 9 – Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54 – Dział Obsługi Klienta: tel. 22 569 85 85  
Serwis Techniczny: tel. 22 569 85 90 – Składanie zamówień: fax 22 569 85 55 – www.biomerieux.pl  
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863  
NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN  
Zarząd: Elżbieta Wójcik