



Sdělení pro zákazníky – pro všechny zákazníky mimo USA

Naše referenční čísla:

Etest Ertapenem – Referenční označení:
531610, 531618, 412332
- Čísla šarže: viz příloha 1

DŮLEŽITÉ: Oznámení o stažení výrobku

V Praze dne 20.2. 2014

Vážený zákazníku společnosti bioMérieux,

jako uživateli produktů Etest Ertapenem bychom vám chtěli poděkovat, že využíváte řešení společnosti bioMérieux. Podle našich záznamů vám byl doručen minimálně jeden z následujících výrobků: (čísla šarže: viz příloha 1)

Reference	Název výrobku
531610	Etest ERTAPENEM - Foam ETP 32 – 30 testů
531618	Etest ERTAPENEM- Foam ETP 32 – 100 testů
412332	Etest ERTAPENEM ETP 32 – jednotlivá balení po 30 testech

Popis problému:

Společnost bioMérieux identifikovala problém týkající se funkčních charakteristik produktů Etest Foam Ertapenem (ref. č. 531610 a 531618) a Etest Single pack Ertapenem (ref. č. 412332). Uvedené stripky neposkytují správnou hodnotu MIC (minimální inhibiční koncentrace) u některých kmenů pro kontrolu kvality.

Bylo zjištěno, že výsledné hodnoty MIC jsou výrazně nad referenčním rozmezím podle specifikací MIC popsanych v postupu pro kontrolu kvality. Šetření potvrzují, že uvedený problém se objevil v průběhu času, protože výsledky MIC byly v době propuštění šarže správné a problém týkající se funkčních charakteristik vznikl nadsazením hodnot MIC. V současné době stále probíhají šetření s cílem identifikovat základní příčinu.

Dopad na zákazníka:

Potenciálním rizikem, které je spojeno s hlášeným problémem, je nadsazení hodnoty MIC pro *Enterobacteriaceae* a *non-Enterobacteriaceae*.

- **Pro non-Enterobacteriaceae** (pro účely kontroly kvality) posun hodnoty v průběhu času může být větší než +1 ředění v porovnání s hodnotami MIC zjištěnými v době propuštění.
- **Pro Enterobacteriaceae:** Nadsazení hodnoty MIC může změnit výsledek kategorie izolátů a hodnoty MIC se mohou dostat na úroveň breakpointu nebo do jeho blízkosti. Izoláty s hodnotou **MIC = 0,5 µg/ml** (stávající breakpoint pro citlivé organismy podle CLSI a EUCAST) mohou být interpretovány jako **intermediární namísto citlivých**, zatímco izoláty s hodnotou **MIC = 1 µg/ml** mohou být interpretovány jako **rezistentní namísto intermediárních** (podle breakpointů CLSI i EUCAST).

bioMérieux CZ s.r.o.
Hvězdova 1716/2b; 140 78 Praha 4, Czech Republic
Tel.: +420 261 109 650 Fax: +420 261 109 652
www.biomerieux.com



Sdělení pro zákazníky – pro všechny zákazníky mimo USA

Problém týkající se funkčních charakteristik vedoucí k nadsazení hodnoty MIC lze detekovat pomocí kontroly kvality, jak je doporučeno v příbalovém letáku ke stanovení Etest.

Požadovaná opatření:

V návaznosti na výše uvedené si vás v tuto chvíli dovoluujeme požádat o následující opatření:

1. Zajistěte, aby všichni příslušní pracovníci vaší organizace obdrželi toto oznámení a související pokyny a seznámili se s jejich obsahem.
2. Pokud máte stále v držení soupravy Etest Foam Ertapenem a Etest Single Pack Ertapenem (ref. čísla – šarže: viz příloha 1), přestaňte je používat a dané soupravy zlikvidujte.
3. Pokud máte zájem o výměnu výrobků, vyplňte potvrzovací formulář a zašlete jej zpět faxem. Společnost bioMérieux vám poskytne náhradní soupravy, jakmile bude k dispozici nová šarže výrobku Etest Ertapenem.

Společnost bioMérieux se snaží poskytovat svým zákazníkům co nejkvalitnější výrobky. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tento problém případně způsobil. Pokud potřebujete další pomoc nebo máte jakékoli otázky, obraťte se, prosím, na místního zástupce zákaznického servisu společnosti bioMérieux.

Děkujeme vám, že nadále používáte produkty společnosti bioMérieux.

S pozdravem,

Jolana Martinská
zákaznický servis bioMérieux CZ s.r.o.



Sdělení pro zákazníky – pro všechny zákazníky mimo USA

POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ – OSVĚDČENÍ O LIKVIDACI

ZAŠLETE ZPĚT NA ZÁKAZNICKÝ SERVIS

fax: + 420 261 109 652, mail: jolana.martinska@biomerieux.com

Název laboratoře:

Adresa:

Číslo zákazníka:

Stvrzuji, že jsem obdržel/a oznámení od společnosti bioMérieux, obsahující informace o problému s funkčními charakteristikami stripů Etest Foam Ertapenem (ref. č. 531610 a 531618) a Etest Single Pack Ertapenem (ref. č. 412332), a že jsem povinen/a provést likvidaci souprav, které mám dosud na skladě.

Název výrobku	Reference	Číslo šarže	Počet zlikvidovaných souprav
531618 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 100 testů	531618	1001510940	
		1001427840	
		1001274050	
		1001223880	
		1001062790	
		1000789490	
		1001762710	
		1001707210	
		1001634370	
		1001596230	
		1002054430	
		1000924550	
		1001223870	
		1001157880	
		1001101360	
		1000853690	
		1000754440	
		1000680540	



Sdělení pro zákazníky – pro všechny zákazníky mimo USA

Název výrobku	Reference	Číslo šarže	Počet zlikvidovaných souprav
531610 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 30 testů	531610	1000614830	
		1001295970	
		1001960650	
		1002195290	
		1001804050	
		1001721710	
		1001707200	
		1001634360	
		1001567650	
		1001496030	
		1001417010	
		1001324200	
412332 Etest ERTAPENEM ETP 32 – jednotlivá balení po 30 testech	412332	1002110560	
		1002389880	

DATUM.....

PODPIS:.....



Sdělení pro zákazníky – pro všechny zákazníky mimo USA

Příloha č 1

Tabulka 1:

Název výrobku	Reference	Číslo šarže balení	Datum expirace	Referenční číslo a číslo šarže uvnitř obalu
531618 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 100 testů	531618	1001510940	7. června 2014	Ref. číslo: 51103168 Číslo šarže: 1000472840
		1001427840	7. června 2014	
		1001274050	7. června 2014	
		1001223880	7. června 2014	
		1001062790	7. června 2014	
		1000789490	7. června 2014	
		1001762710	20. března 2015	Ref. číslo: 51103168 Číslo šarže: 1001173610
		1001707210	20. března 2015	
		1001634370	20. března 2015	
		1001596230	20. března 2015	Ref. číslo: 51103168 Číslo šarže: 1001897090
1002054430	6. prosince 2015			
531610 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 30 testů	531610	1000924550	7. června 2014	Ref. číslo: 51103160 Číslo šarže: 1000472830
		1001223870	7. června 2014	
		1001157880	7. června 2014	
		1001101360	7. června 2014	
		1000853690	7. června 2014	
		1000754440	7. června 2014	
		1000680540	7. června 2014	Ref. číslo: 51103160 Číslo šarže: 1001895910
		1000614830	7. června 2014	
		1001295970	7. června 2014	
		1001960650	6. prosince 2015	Ref. číslo: 51103160 Číslo šarže: 1001895910
		1002195290	6. prosince 2015	
		1001804050	20. března 2015	Ref. číslo: 51103160 Číslo šarže: 1001173600
		1001721710	20. března 2015	
		1001707200	20. března 2015	
		1001634360	20. března 2015	
		1001567650	20. března 2015	
		1001496030	20. března 2015	
1001417010	20. března 2015			
1001324200	20. března 2015	Neuplatňuje se		
412332 Etest ERTAPENEM ETP 32 – jednotlivá balení po 30 testech	412332		1002110560	27. února 2016
		1002389880	11. června 2016	