



Bio-Rad
Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

Marnes-La-Coquette, 28. července 2014

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PRODUKTU

Tato informace je určena koncovým uživatelům tohoto produktu
Jestliže nejste koncovým uživatelem, poskytněte, prosím, tuto informaci příslušné osobě v laboratoři

**Dotčený produkt: Amoxicillin + clavulanic acid 20 + 10 µg ATB disk
(Katalogové číslo: 66178) šarže 4D5612**

Vážený zákazníku,

Na základě dvou stížností z terénu, které popisovaly falešnou rezistenci, bylo zjištěno, že u ATB disků amoxicilin + kyselina klavulanová může docházet ke ztrátě funkčnosti během jejich používání:

- Katalogové číslo: **66178**
- Číslo šarže: **4D5612**, datum expirace: 10/30/2015

Bylo zjištěno, že stabilita kombinace amoxicilin + kyselina klavulanová se může v průběhu času zhoršovat při podmínkách rutinního používání, a to i v případě, že jsou dodržovány podmínky skladování doporučené firmou Bio-Rad (při +2-8 °C s desikantem). Tento problém byl zjištěn po dvou týdnech používání.

Vzhledem ke zjištění izolovaných rezistencí k diskům amoxicilin + kyselina klavulanová a rovněž tak i diskrepantní výsledky vůči dalším testovaným molekulám (např.: amoxicilin, ampicilin, další β-laktaminy...) musí laboratoř pracovat se zvýšenou pozorností. I kdyby tyto chybné výsledky byly validovány, hrozí jen velmi omezené riziko při léčbě pacientů, vzhledem ke skutečnosti, že diskrepantní výsledky mohou vést pouze k tomu, že bude lékařem předepsána jiná antibiotická léčba.

Jako preventivní opatření a pro minimalizaci jakéhokoli rizika vydání falešně rezistentních výsledků Vás žádáme, abyste přestali okamžitě používat dotčenou šarži tohoto produktu a zlikvidovali na svém pracovišti zbylé zásobníky.

Pro zásobníky, které máte aktuálně v používání, doporučujeme kontroly pomocí kontrolních kmenů (podle doporučení EUCAST a CLSI).

Jakmile nás budete informovat o počtu zbývajících zásobníků, přikročíme k jejich bezplatné výměně za bezchybný produkt.

ANSM (francouzská kompetentní autorita) byla o informována o tomto upozornění.

Jestliže máte nějaké dotazy, neváhejte prosím kontaktovat Vaše místní zastoupení firmy Bio-Rad.

Omlouváme se Vám velice za způsobené nepříjemnosti.

S pozdravem,

Claude Giroud
Director Quality, Regulatory and Clinical Affairs



Bio-Rad
Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

VÝMĚNA PRODUKTU

Formulář zašlete Vašemu lokálnímu obchodnímu zastoupení

PŘÍSLUŠNÝ PRODUKT/ŠARŽE

Jméno produktu: Amoxicillin + clavulanic acid 20 + 10 µg	
Kat. číslo: 66178	Šarže: 4D5612

INFORMACE O ZÁKAZNÍKOVĚ

LABORATOŘ	
Podepsaný vedoucí pracovník:	
Adresa:	
Telefon / Fax:	
Číslo zákazníka:	

ÚKONY:

- Obdržel jsem informaci týkající se šarže číslo 4D5612 produktu 66178 **Amoxicillin + clavulanic acid 20 + 10 µg** a zlikvidoval jsem příslušné soupravy

Počet souprav pro výměnu: _____

Datum:

Razítko laboratoře a podpis

Pro jakékoli další informace nebo podporu kontaktujte, prosím, Vaše lokální obchodní zastoupení.