



K rukám vedoucího laboratoře
K rukám vedoucího zdravotnického zařízení
K rukám dopisovatele pro oblast Reactovigilance

V Praze dne 12.8. 2013

Naše reference:

43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075.

Všechny šarže.

DŮLEŽITÉ: Změna výrobku

Vážená paní, vážený pane,
podle záznamů společnosti bioMérieux jste spotřebitelem našich médií Mueller Hinton 2 Agar.
Dovolujeme si vás informovat o problému, jehož podstatou je hlášená chybovost v detekci rezistence vůči cefoxitinu u methicilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (genotyp *MRSA mecC*) zjištěného při použití agaru Mueller Hinton 2, referenční označení:

Kód produktu	Popis média
43301	Mueller Hinton 2 (2x 10 ploten 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4x 5 ploten 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10x 10 ploten 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4x 5 ploten 120 x 120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6x 200ml lahev)
51075	Mueller Hinton 2 (dehydratované médium)

Popis problému

Společnost bioMérieux zaznamenala, že někteří zákazníci reklamovali výše uvedené produkty z důvodu zhoršených kultivačních vlastností. Problém se vyskytl u methicilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (genotyp *MRSA mecC*) při použití výše uvedených produktů. Genotyp *mecC* (varianta LGA 251) je novým protějškem genu *mecA*. Genotyp *mecC* je vzácně izolován ze vzorků lidského původu. Některé kmeny *Staphylococcus aureus* obsahující genotyp *mecC* (varianta LGA 251) však patří mezi methicilin-rezistentní kmeny *S. aureus*. Tyto kmeny jsou rezistentní vůči cefoxitinu.

Naše laboratoř pro kontrolu kvality a oddělení R&D provedla studie s několika kmeny *Staphylococcus aureus* obsahujícími genotyp *mecC*, jejichž výsledky ukazují, že u některých methicilin-rezistentních kmenů *S. aureus* genotypu *mecC* není detekována rezistence vůči cefoxitinu při použití média Mueller Hinton 2 Agar diskovou difuzní metodou. Základní příčina dosud není stanovena. Některá zkoumání však stále probíhají.

Na základě výsledků studií získaných pro methicilin-rezistentní kmeny *Staphylococcus aureus* (genotyp *mecC*) však bylo rozhodnuto, že je třeba přidat omezení testu do všech příbalových letáků příslušných produktů, které upozorní uživatele na omezení detekce rezistence vůči cefoxitinu u methicilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* obsahujících genotyp *mecC* (varianta LGA251). Omezení testu zní takto:

„Některé kmeny *Staphylococcus aureus* obsahující genotyp *mecC* (varianta LGA251), který je novým protějškem genu *mecA*, mohou být na tomto médiu citlivé k cefoxitinu, zejména při použití diskové difuzní metody. Tato varianta je však jen vzácně izolována ze vzorků lidského původu.“



Za účelem vyřešit detekci rezistence vůči cefoxitinu u methicilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* obsahujících genotyp *mecC*, vyvinulo naše oddělení R&D nový Mueller Hinton E (MHE). Interní studie ukázaly, že rezistence vůči cefoxitinu u tohoto typu *Staphylococcus aureus* genotypu *mecC* je při použití nového média Mueller Hinton E dobře detekována.

Dopad

Na základě posouzení rizika, které provedla společnost bioMérieux, jsou s tímto problémem spojena následující potenciální rizika:

1. Testování citlivosti u klinického izolátu (diagnostika infekce).

Chybovost detekce MRSA odpovídající falešně citlivostnímu výsledku pro dané antibiotikum. Z toho vyplývá riziko předepsání neúčinného antibiotika (nevhodné léčby) a prodleva správné léčby. Finální interpretace testu je však spojena s nezávislým úsudkem lékaře a dalšími informacemi (lokální epidemiologie, demografické údaje pacienta, zdravotní anamnéza, stav pacienta, symptomy a další testy prováděné lékařem).

2. Potvrzení rezistence na methicilin při izolaci MRSA během screeningového vyšetření.

Jde o potvrzení pozitivního screeningového testu. Falešně negativní výsledek testu tak upozorní mikrobiology a povede k dalším testům, protože falešně citlivý výsledek (získaný při použití média Mueller Hinton 2) bude v rozporu s prvním pozitivním výsledkem ze screeningu (zpravidla získaným při použití screeningového média, jako je chromID MRSA). Rizikem pro pacienta by bylo prodloužení zprávy zasílané lékaři, poskytnutí provizorní zprávy nebo zpoždění správné péče o pacienta.

Opatření

Proveďte laskavě následující opatření:

1. Vezměte v úvahu výše popsané omezení testu ihned po obdržení tohoto oznámení pro zákazníky a při každém použití média Mueller Hinton 2 Agar kód zboží: 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075. Tyto produkty jsou stále dostupné.
2. Prosím vyplňte a odešlete zpět přílohu A, Potvrzovací formulář o přijetí, místnímu zástupci společnosti bioMérieux pro služby zákazníkům. (číslo faxu: 261 109 652)
3. Nová verze příbalového letáku pro nový typ půdy Mueller Hinton E je k dispozici ke stažení v elektronické technické knihovně. Kód zboží 413822 balení 2x 10 ploten (90 mm), kód zboží 413824 balení 10x 10 ploten (90 mm)
4. Pokud máte zájem o další informace o médiu Mueller Hinton E, obraťte se prosím na zákaznický servis společnosti bioMérieux. (Telefonní číslo: 261 109 640) Předpokládaná dostupnost nové půdy Mueller Hinton E (MHE) na českém trhu je listopad-prosinec 2013.
5. Předejte prosím tuto informaci všem příslušným pracovníkům ve vaší laboratoři, uložte kopii do svých záznamů

Společnost bioMérieux se snaží poskytovat svým zákazníkům co nejvyšší kvalitu výrobky. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tento problém případně způsobil. Pokud potřebujete další pomoc nebo máte jakékoli otázky, obraťte se, prosím, na zákaznický servis společnosti bioMérieux.

S pozdravem,

Jolana Martinská

Zákaznický servis bioMérieux CZ s.r.o.



Příloha A: Potvrzovací formulář

ZAŠLETE ZPĚT NA ZÁKAZNICKÝ SERVIS

fax: 261 109 652

Název laboratoře:

Město:

Číslo zákazníka:

☐ Potvrzuji převzetí dopisu od společnosti bioMérieux, který oznamuje, že byl zjištěn problém spočívající v chybovosti detekce rezistence vůči cefoxitinu u methicilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (genotyp *MRSA mecC*) při použití agaru Mueller Hinton 2 – referenční označení:

Kód zboží	Popis média
43301	Mueller Hinton 2 (2x 10 ploten 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4x 5 ploten 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10x 10 ploten 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4x 5 ploten 120 x 120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6x 200ml lahev)
51075	Mueller Hinton 2 (dehydratované médium)

DATUM.....

PODPIS:.....