



Januar, 2023

Naša referenca: FSCA 5742-1  
PJ: Aneks 1

**POMEMBNO:**

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI**

**MUELLER HINTON E AGAR-več referenčnih števil**

**Težava z rezultati testiranja protimikrobne občutljivosti  
/ Pseudomonas aeruginosa-gentamicin**

Draga cenjena bioMérieux stranka,

To pismo je namenjeno uporabnikom MUELLER HINTON E AGAR (References: 413822, 413824, 413825, 417680) in naši zapisi kažejo, da je vaš laboratorij dobil enega izmed lotov, ki so zapisani v Aneksu 1.

**Opis težave:**

Mueller Hinton E Agar je medij, ki se uporablja za preizkušanje občutljivosti seva mikroorganizma s pomočjo difuzije antibiotičnega diska in določanje minimalne inhibitorne vrednosti (MIC) pri uporabi ETEST® metode.

Po pritožbah strank je bila potrjena omejitev učinkovitosti kombinacije Pseudomonas aeruginosa – Gentamicin na MUELLER HINTON E AGAR za vse lote, navedene v Aneksu 1.

Rezultati za ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa-Gentamicin so izven pričakovanega obsega nadzora kakovosti (EUCAST, CLSI) z uporabo metode disk difuzije in metode ETEST®. Rezultati premera so manjši od pričakovanih, rezultati MIC pa precenjeni.

**Vpliv na stranke:**

Potencialne nevarnosti, povezane s težavo z izdelkom, so zakasneni rezultati, ki imajo vrednosti izven območja kontrole kakovosti (EUCAST, CLSI) za kombinacijo ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa – gentamicin ali napačen rezultat AST, precenjen MIC, poročanje prevelike rezistence za vzorec, ki ima kombinacijo Pseudomonas aeruginosa - Gentamicin (CLSI).

**Zahtevana dejanja:**

Zahtevamo, da v tem trenutku izvajate naslednja dejanja:





- Prenehate z uporabo MUELLER HINTON E AGAR- MUELLER HINTON E AGAR – Referenca **413822, 413824, 413825, 417680** – serije so navedene v Aneksu 1 ko testirate kombinacijo ***Pseudomonas aeruginosa*** – **Gentamicin**.

- Izpolnite obrazec za potrditev, ki je pripet v priponki A, in ga vrnite lokalnemu bioMérieux zastopniku, kot potrditev, da ste dobili to obvestilo.

bioMérieux se zavezuje, da bo našim strankam zagotovil najkakovostnejši možni izdelek. Iskreno se opravičujemo za vse neprijetnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakšna vprašanja, se obrnite na službo za pomoč strankam lokalnega predstavnika bioMérieux..

Hvala ker še naprej uporabljate bioMérieux produkte,  
**bioMérieux, Inc.**



**NINA LEŠNIK**, univ. dipl. biol.

**PROGRAM LABORATORIJ**

Prodajna predstavnica – klinična mikrobiologija



**MIKRO+POLO d.o.o.**

Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor



T 02 614 33 02, M 031 374 435



E [nina.lesnik@mikro-polo.si](mailto:nina.lesnik@mikro-polo.si)



**mikro+polo**  
VAŠ PARTNER ZA LABORATORIJ



Mikro+Polo d.o.o.  
Zagrebska cesta 22  
2000 Maribor

podpora@mikro-polo.si  
[www.mikro-polo.si](http://www.mikro-polo.si)  
market.mikro-polo.si

modra številka 080 61 40  
T 02 614 33 00  
F 02 614 33 20





Priponka A: Obrazec za potrditev.

## NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI

**FSCA 5722- MUELLER HINTON E AGAR – Težava z rezultati testiranja protimikrobne občutljivosti / Pseudomonas aeruginosa-gentamicin**

---

**VRNITI V SLUŽBO ZA POMOČ STRANKAM BIOMERIEUX NA NASLEDNJI**

**E-MAIL: [ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI](mailto:ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI)**

**Številka stranke:**

- Potrjujem prejem pisma bioMérieux v zvezi z "MUELLER HINTON E AGAR – Težava z rezultati testiranja protimikrobne občutljivosti / Pseudomonas aeruginosa-gentamicin
- Izvajal bom zahtevane ukrepe, navedene v nujnem obvestilu o varnosti.
- Ste opazili, da bi imele identificirane težave, vpliv na pacientove rezultate oziroma bi rezultirale v boleznih ali poškodbah?
  - Da
  - Ne
  - Se ne nanaša

**DATUM**.....

**PODPIS** : .....



**mikro+polo**  
VAŠ PARTNER ZA LABORATORIJ



Mikro+Polo d.o.o.  
Zagrebska cesta 22  
2000 Maribor

podpora@mikro-polo.si  
www.mikro-polo.si  
market.mikro-polo.si

modra številka 080 61 40  
T 02 614 33 00  
F 02 614 33 20

