



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.04.2017 № 014-1728/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08614



2165920

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «биоМерье РУС», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов для идентификации и определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам», производства «биоМерье СА», Франция, регистрационное удостоверение от 13.12.2010 № ФСЗ 2010/08614, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «биоМерье РУС» (115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, тел. +7(495) 221-10-79, e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «биоМерье РУС», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Руководителю лаборатории
Руководителю организации
Сотруднику по регуляторному контролю

Документ: FSCA 3388

28 апреля 2017

ВАЖНО:

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ**

Etest OX OXACILLIN – E-тест оксациллин
градиент концентрации до 256 мкг/мл,
100 тестов, пенный картридж,
Номер по каталогу 520518

Уважаемый клиент компании биоМерье,
согласно нашим данным ваша лаборатория получила указанные ниже продукты.

Данное письмо предназначено всем пользователям «Etest OX OXACILLIN – E-тест оксациллин» (по тексту E-тест оксациллин 256), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08614 от 13.12.2010 г. (номер по каталогу и коды партий указаны ниже).

Таблица 1.

Номер по каталогу	Описание	Код партии (лот)	Дата окончания срока годности
520518	Etest OX OXACILLIN – E-тест оксациллин 100 тестов, пенный картридж	1003055340	01 апреля 2017
		1003315740	28 июля 2017
		1004070580	08 июня 2018
		1004818850	21 апреля 2019

Описание проблемы

По причине поступления сообщений от пользователей, касающихся некорректных результатов контроля качества (МИК выше максимально допустимого значения), для штамма *S. aureus* ATCC 29213 и E-тест оксациллин 256 (каталожный номер 520518),

ООО «биоМерье Рус»
Россия, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д.10, стр.1
Тел.: 8 (495) 221 10 79, 8 800 250 10 79
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com www.biomerieux-russia.com

компания биоМерье инициировала расследование для изучения проблемы и выявления причины.

Было выявлено следующее:

- ⇒ Расследование подтвердило потенциальную проблему, касающуюся рабочих характеристик для Е-тест оксациллин 256 (пенный картридж) (номер по каталогу 520518) с референсным штаммом *S. aureus* ATCC 29213 и с клиническими штаммами *Staphylococcus* независимо от питательной среды, по сравнению с методом разведений в агаре, что может стать причиной получения ложноустойчивых результатов.
- ⇒ В ходе исследований было установлено, что рабочие характеристики Etest OX OXACILLIN – Е-тест оксациллин (градиент концентрации до 256 мкг/мл, 30 тестов, индивидуальная упаковка, номер по каталогу 412432) регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08614 от 13.12.2010 г. соответствуют заявленным.

Последствия для пользователя/пациента:

В результате данной проблемы существует потенциальная опасность ошибки при категоризации штаммов *Staphylococcus* при сравнении с методом разведений в агаре (устойчивый вместо чувствительный) при использовании стандартов 2017 CLSI или 2017 EUCAST.

Требуемые действия:

- Распространите данное письмо среди соответствующего персонала в вашей организации, сохраните его копию, а также перешлите всем лицам, которые могут использовать данный продукт, включая тех, кому вы могли передать данный продукт.
- Рекомендации для пользователей, использующих клинические руководства CLSI 2017 или EUCAST 2017.

Лаборатория может продолжать использовать Е-тест оксациллин 256 (номер по каталогу 520518), лотов, перечисленных в Таблице 1, и могут выдать результаты для *Staphylococcus spp.* только при соблюдении следующих рекомендаций:

1 – Систематически проводите контроль качества со штаммом *S. aureus* ATCC 29213 для определения рабочих характеристик. Ожидаемый диапазон значений МИК 0,125 – 0,5 мкг/мл. В случае, если результаты находятся за пределами допустимого диапазона, контроль качества со штаммом *S. aureus* ATCC 29213 следует считать недействительным и результаты для пациентов выдаваться не должны.

2 – Результаты для оксациллина могут быть выданы при следующих условиях:

- Результат для Е-тест оксациллин 256 относится к категории Чувствительный, т.е. ≤ 2 мкг/мл для *S. aureus*, *S. lugdunensis* или $\leq 0,25$ мкг/мл для всех остальных видов стафилококков в соответствии с пороговыми значениями CLSI 2017.
- Результат для Е-тест оксациллин 256 относится к категории Чувствительный, т.е. ≤ 2 мг/л для *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. saprophyticus* или $\leq 0,25$ мг/л для



BIOMÉRIEUX

коагулазонегативных стафилококков, за исключением *S. lugdunensis* и *S. saprophyticus*, в соответствии с пороговыми значениями EUCAST 2017.

3 - Результат для оксациллина должен быть подтверждён альтернативным методом в случае:

- Результат для E-тест оксациллин 256 относится к категории Резистентный, т.е. ≥ 4 мкг/мл для *S. aureus*, *S. lugdunensis* или $\geq 0,5$ мкг/мл для всех остальных стафилококков в соответствии с пороговыми значениями CLSI 2017.
- Результат для E-тест оксациллин 256 относится к категории Резистентный, т.е. > 2 мг/л для *S. aureus*, *S. lugdunensis* и *S. saprophyticus* или $> 0,25$ мг/л для коагулазонегативных стафилококков, за исключением *S. lugdunensis* и *S. saprophyticus*, в соответствии с пороговыми значениями EUCAST 2017.
- Относительно результатов, полученных до данного информационного письма, просим вас выявить любые возможные ложноустойчивые результаты, проанализировать риски, связанные с этими результатами, и определить необходимые действия, если применимо.
- Обратитесь к региональному представителю биоМерье, если необходима замена, пока вовлечённая в проблему продукция не будет замещена Etest OX OXACILLIN – E-тест оксациллин (индивидуальная упаковка).
- Заполните форму подтверждения в Приложении А и отправьте по электронной почте, чтобы подтвердить получение этого уведомления.

Компания биоМерье придерживается принципа обеспечения клиентов продуктами высочайшего качества. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые вышеуказанная проблема может у вас вызвать. Если вам нужна дополнительная помощь, или у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании биоМерье по работе с клиентами.

За дополнительной информацией можно обратиться по телефону
8 (495) 221-10-79, 8 (800) 250-10-79.

С уважением,
отдел поддержки клиентов.
Исполнитель: специалист по продукции Шепелёва Н.С.



BIOMÉRIEUX

Приложение А: Подтверждающая форма

ВАЖНО ЗАПОЛНИТЬ ДАННУЮ ПОДТВЕРЖДАЮЩУЮ ФОРМУ И ВЕРНУТЬ ЕЁ В КОМПАНИЮ БИОМЕРЬЕ

Телефон: 8 (495) 221-10-79, 8-800-250-10-79

E-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

Название лаборатории:

Город:

Номер клиента:

Я подтверждаю получение от компании биоМерье срочного уведомления по безопасности продукции «Etest OX OXACILLIN – E-тест оксациллин» (номер по каталогу 520518), информирующего о проблеме.

Я выполнил действия, указанные в данном срочном уведомлении по безопасности продукции.

Вы получали сообщения о возникновении заболевания или ущерба здоровью, связанных с выявленной проблемой?

Да или Нет

Подпись: _____

ДАТА: _____

ООО «биоМерье Рус»
Россия, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д.10, стр.1
Тел.: 8 (495) 221 10 79, 8 800 250 10 79
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com www.biomerieux-russia.com