



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

01.07.2016 № ОДЦ-1334/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «биоМерье Рус», уполномоченного представителя производителя 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, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: функциональные характеристики некоторых партий Е-теста пиперациллин/тазобактам смещены по сравнению с заявляемыми функциональными характеристиками.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «биоМерье Рус» (115230, Москва, 1-й Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, тел.: + 7 (495) 221-10-79; факс + 7 (495) 221-10-79).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024-1334/16 от 01.04 2016

BIOMÉRIEUX

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Всем заинтересованным лицам  
 Руководителю лаборатории  
 Руководителю организации  
 Лицу, выполняющему регуляторные функции

декабрь 2015 г.

Документ: FSCA 2709

ВАЖНО:

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

**Etest PTC PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (4 µg/mL) – Е-тест пиперациллин/тазобактам**  
**(4мкг/мл) 256**

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08614 от 13.12.2010

Уважаемый клиент компании биоМерье,

согласно нашим данным, Вы получили продукты, описанные ниже. Данное информационное письмо предназначено для всех пользователей, использующих Е-тесты, в которых содержится антибиотик пиперациллин/тазобактам (артикулы и номера партий (лотов) приведены ниже).

Таблица 1:

| Артикул | Описание                                                                                                                                   | Лот (номер партии) | Дата истечения срока годности |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| 412434  | Etest PTC<br>PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (4 µg/mL) – Е-тест<br>пиперациллин/тазобактам (4мкг/мл)<br>256, 30 тестов, индивидуальная<br>упаковка | 1004331500         | 28-Сентября-2018              |
|         |                                                                                                                                            | 1004271120         | 02-Сентября-2018              |
|         |                                                                                                                                            | 1004178060         | 22-Июля-2018                  |
|         |                                                                                                                                            | 1003977300         | 29-Апреля-2018                |
|         |                                                                                                                                            | 1003697470         | 08-Января-2018                |
|         |                                                                                                                                            | 1003415090         | 09-Сентября-2017              |
|         |                                                                                                                                            | 1003276060         | 10-Июля-2017                  |
|         |                                                                                                                                            | 1003069230         | 07-Апреля-2017                |
|         |                                                                                                                                            | 1002488490         | 18-Июля-2016                  |
|         |                                                                                                                                            | 1001936360         | 20-Декабря-2015               |
| 521418  | Etest PTC<br>PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (4 µg/mL) – Е-тест<br>пиперациллин/тазобактам (4мкг/мл)<br>256, 100 тестов, пенный картридж           | 1004398470         | 21-Октября-2018               |
|         |                                                                                                                                            | 1004276460         | 03-Сентября-2018              |
|         |                                                                                                                                            | 1004180840         | 22-Июля-2018                  |
|         |                                                                                                                                            | 1003980200         | 29-Апреля-2018                |
|         |                                                                                                                                            | 1003699550         | 08-Января-2018                |
|         |                                                                                                                                            | 1003416920         | 09-Сентября-2017              |
|         |                                                                                                                                            | 1003105180         | 23-Апреля-2017                |
|         |                                                                                                                                            | 1002995820         | 19-Марта-2017                 |
|         |                                                                                                                                            | 1002482640         | 16-Июля-2016                  |
|         |                                                                                                                                            | 1002375410         | 04-Июня-2016                  |
|         |                                                                                                                                            | 1002276210         | 23-Апреля-2016                |
|         |                                                                                                                                            | 1002092270         | 20-Декабря-2015               |



### **Описание проблемы:**

После жалоб от пользователей на заниженную МИК (минимальную ингибирующую концентрацию), компания биоМерье инициировала расследование (PR 929981) с целью оценки функциональных характеристик продукта и причин проблемы. В результате выявлено следующее:

- Изоляты (штаммы энтеробактерий) были протестированы методами разведений в агаре и микроразведений в бульоне, которые являются референтными:
  - При применении пограничных значений EUCAST (Европейский комитет по тестированию чувствительности к антимикробным препаратам) (МИК $\leq$  или =8: чувствительный; MIC $>$ 16: устойчивый) у Е-теста пиперациллин/тазобактам отмечено увеличение частоты появления ошибочных результатов и ложночувствительных результатов по сравнению с референтным методом (микроразведений в бульоне).
  - Функциональные характеристики при применении пограничных значений CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов, США) (по сравнению с референтным методом микроразведений в бульоне) были аналогичны таковым при применении EUCAST.

Анализ данных показал, что функциональные характеристики вышеупомянутых партий Е-теста пиперациллин/тазобактам смещены по сравнению с заявляемыми функциональными характеристиками.

Компанией биоМерье были инициированы корректирующие и предупреждающие действия (PR 935879) с целью выявления причин и разработки долгосрочного плана действий.

### **Последствия для потребителя:**

Из-за смещения функциональных характеристик Е-теста пиперациллин/тазобактам (4мкг/мл) 256 существует вероятность получения ошибочного результата, особенно **ложночувствительного** результата для пациента. По этой причине назначенная антибиотикотерапия может потребовать последующей коррекции.

### **Требуемые действия:**

Мы просим Вас выполнить следующие действия:

- Распространите данное письмо и содержащиеся в нем инструкции среди соответствующего персонала в Вашей организации. Сохраните копию письма. Передайте данное письмо лицам, которым Вы могли передать данный продукт для использования.
- Прекратите использовать и утилизируйте, если есть в наличии, лоты продукта Е-тест пиперациллин/тазобактам (4мкг/мл) 256, указанные в таблице 1.
- Свяжитесь с представителем компании биоМерье для замены.
- Обсудите с руководством Вашей организации возможные последствия, если Вы применяли соответствующие результаты до получения данного информационного письма.
- Заполните и вышлите обратно по факсу в биоМерье прилагаемую подтверждающую форму ПРИЛОЖЕНИЯ А для подтверждения получения данного УВЕДОМЛЕНИЯ (информационное письмо).



Компания биоМерье придерживается принципа обеспечения клиентов продуктами высочайшего качества. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые это 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 тел. +7 495 221-10-79, 8 (800) 250-10-79.

С уважением,  
отдел поддержки клиентов.



Приложение А: Подтверждающая форма.

Подлежит возврату по факсу в компанию биоМерье

Номер факса: +7 495 221-10-79

Информация о клиенте:

Номер клиента: \_\_\_\_\_ Название организации: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Город, почтовый индекс, страна: \_\_\_\_\_

Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Должность контактного лица: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

☐ Я подтверждаю получение СРОЧНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ от компании биоМерье, информирующего о проблеме с продуктом **Е-ТЕСТ ПИПЕРАЦИЛЛИН/ТАЗОБАКТМ (4 МКГ/МЛ) 256**.

Информация о продукции:

| Etest PTC PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (4 µg/mL) – Е-тест пиперациллин/тазобактам (4мкг/мл) 256 |                                                                                                                                               |            |                                 |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|--|
| 412434                                                                                     | Etest PTC<br>PIPERACILLIN/TAZOBACTAM<br>(4 µg/mL) – Е-тест<br>пиперациллин/тазобактам<br>(4мкг/мл) 256, 30 тестов,<br>индивидуальная упаковка | 1004331500 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1004271120 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1004178060 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1003977300 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1003697470 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1003415090 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1003276060 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1003069230 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1002488490 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               | 1001936360 | Количество полученных наборов   |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                               |            | Количество уничтоженных наборов |  |

ООО «биоМерье Рус»