

24 Mart 2016

**ACİL SAHA GÜVENLİK DUYURUSU**

**Thermo Scientific™ Oxoid™ Antimikrobiyal Duyarlılık Testi Diski**  
**Tikarsilin / Klavulanik Asit (TIM85) CT0449B - Tüm Lotlar**

Müşteriler aşağıdakiler konusunda bilgilendirilecektir:

**TANIM**

Şirket içinde yapılan araştırmalar şu anda piyasada olan Thermo Scientific™ Oxoid™ Antimikrobiyal Duyarlılık Testi diski Tikarsilin/Klavulanik Asit (TIM85) CT0449 lotlarının konsantrasyonlarında değişkenlik belirlenmiştir. Raf ömrü boyunca etkin maddenin bozulması "spesifikasyon dışı" performans sonuçlarına neden olacak şekilde belirtilenden daha düşük konsantrasyona yol açabilir (küçük bölge boyutu).

Bu ürünün kullanılmaya devam etmesi gecikmiş veya yanlış direnç bildirilmesine yol açabilir.

**SAĞLIK RİSKİ :**

Bu antimikrobiyal duyarlılık diski, disk difüzyon yöntemi ile Tikarsilin /Klavulanik Aside olan duyarlılığını göstermek üzere piyasaya sürülmüştür.

Klinik açıdan, Tikarsilin/Klavulanik Asidin yerine çoğunlukla Piperasilin/Tazobaktam kullanılmaktadır. Bazı *Stenotrophomonas* enfeksiyonlarının tedavisinde hala kullanılmakta olmasına rağmen Piperasilin - Tazobaktam dahil diğer maddelerin daha üstün etkisi nedeniyle *Pseudomonas* enfeksiyonlarında nadiren kullanılmaktadır.

Hem tikarsilin hem de klavulanik asit ile birleşik konsantrasyona duyarlı örn. *Escherichia coli* ATCC 35218 gibi bir indikatör suş kullanılarak yapılan bir kalite kontrol testi konsantrasyondaki bozulmayı kolaylıkla tanımlayabilmelidir. Bu KK suşunun yorumlanması için lütfen CLSI veya EUCAST standartlarına bakın. Klinik izolatların test sonucu muhtemelen yanlış direnç olacaktır; ancak tedavi için alternatif etkili maddeler mevcuttur. Laboratuvarların problem çözümlene kadar diğer etkili maddeleri rapor edebilmesi nedeniyle tedavide gecikmelerin kısa olması muhtemeldir.

Bu nedenlerden dolayı klinik riskin düşük olduğuna inanıyoruz.

Tıbbi ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) Bu Saha Güvenlik Düzeltici Faaliyet konusunda bilgilendirilmiştir.

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

The world leader in serving scientists

Thermo Fisher Scientific  
Microbiology  
Wade Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 8PW

Telefon : +44 (0) 1256 841144

Faks: +44 (0) 1256 814826

www.thermoscientific.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### ALINMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Kayıtlarımız yukarıdaki ürünü aldığınızı göstermektedir.

Dolayısıyla, Kalite Politikamız uyarınca elinizdeki yukarıda ürün kodu belirtilen lotları imha etmenizi ve alternatif ürünler ile ilgili Müşteri hizmetleri veya yerel Distribütörünüz ile temasa geçmenizi rica ederiz. Bildirilen test sonuçlarının incelenmesine yönelik gereklilik uygun teknik uzman tarafından belirlenecektir.

Bu bildirim kurumunuz dahilinde haberdar olması gereken herkese ve etkilenen cihazların potansiyel olarak aktarılmış olabileceği tüm kuruluşlara iletilmesi gereklidir. Sorunuz olması halinde lütfen +44 (0)1256 894238 no'lu telefondan veya microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com adresinden Teknik Destek Departmanı ile iletişime geçin.

Almış olduğunuz ve/veya hala stokunuzda olan envantere ilişkin ekteki alındı Teyit Formu'nu doldurmalısınız.

Bu konuya hemen ilgi gösterdiğiniz için teşekkür eder, tarafınızda yol açabileceği her türlü rahatsızlık için özür dileriz.

Saygılarımızla,



**James H Filer**  
Kalite ve Ruhsatlandırmadan Sorumlu Başkan Yardımcısı, MBD