



IMPORTANTE: INFORMAZIONE DI CORREZIONE PRODOTTO

Prodotto	Codice	Lotto
Terreni Mueller Hinton 2	43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075	Tutti i lotti

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Luglio 2013

1806 - FSCA - Mueller Hinton 2 - Non detection of Cefoxitin Resistant

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori dei nostri terreni Mueller Hinton 2, e Vi ringraziamo della fiducia accordataci.

E' stato evidenziato un problema di mancato rilevamento della resistenza alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA genotipo *mecC*) con i seguenti codici di terreni Mueller Hinton 2:

Codice	Descrizione del terreno
43301	Mueller Hinton 2 (2X10 piastre 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4X5 piastre 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10X10 piastre 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4X5 piastre 120X120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6X200 ml flaconi)
51075	Mueller Hinton 2 (Terreno Disidratato)

Descrizione del problema

Sono stati registrati alcuni reclami su un problema di mancato rilevamento della resistenza alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA genotipo *mecC*) con i terreni Mueller Hinton 2. Il genotipo *mecC* (variante LGA 251) è un nuovo omologo del gene *mecA*. Questo genotipo *mecC* è isolato raramente da campioni di origine umana. Comunque, alcuni ceppi di *Staphylococcus aureus* aventi genotipo *mecC* (variante LGA 251) sono ceppi di S.Aureus meticillino-resistente. Questi ceppi sono resistenti alla cefoxitina.

Studi condotti utilizzando diversi ceppi di *Staphylococcus aureus* aventi genotipo *mecC* sono stati eseguiti dal nostro Laboratorio di Controllo Qualità e dal dipartimento di Ricerca e Sviluppo e tali studi mostrano che la resistenza alla cefoxitina non viene rilevata in alcuni ceppi di S.Aureus meticillino-resistente aventi genotipo *mecC* sui terreni Mueller Hinton 2 con il metodo della disco-diffusione. La causa all'origine del problema non è ancora stata identificata. Investigazioni sono ancora in corso.

Comunque, sulla base dei risultati ottenuti negli studi con i ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA genotipo *mecC*), è stato deciso di aggiungere una limitazione in tutte le Schede Tecniche dei prodotti coinvolti, per avvisare gli utilizzatori del mancato rilevamento della resistenza alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente aventi genotipo *mecC* (variante LGA 251). La limitazione è la seguente:

“Alcuni ceppi di *Staphylococcus aureus* aventi genotipo *mecC* (variante LGA 251), nuovo omologo del gene *mecA*, possono essere sensibili alla cefoxitina su questo terreno, in particolare con il metodo della disco-diffusione. Comunque, questa variante è isolata raramente da campioni di origine umana.”

Inoltre, allo scopo di trovare una soluzione per il rilevamento della resistenza alla cefoxitina in ceppi di

bioMérieux Italia S.p.A.

Staphylococcus aureus meticillino-resistente aventi genotipo *mecC*, un nuovo terreno Mueller Hinton E (MHE) è stato sviluppato dal nostro dipartimento di Ricerca e Sviluppo. Gli studi condotti internamente hanno mostrato che la resistenza alla cefoxitina per questo tipo di *Staphylococcus aureus* avente genotipo *mecC* è stata correttamente rilevata con questo nuovo Mueller Hinton E.

Impatto

Sulla base della valutazione del rischio bioMérieux, i due potenziali rischi associati a questo problema sono:

1. Antibiogramma di un isolato clinico (diagnosi di infezione).

Il mancato rilevamento di MRSA corrisponde ad un risultato falso sensibile per un dato antibiotico. Da ciò deriva il rischio di prescrivere un antibiotico che non risulterà efficiente (trattamento inappropriato) e di ritardare il trattamento adeguato. Comunque il risultato del test deve sempre essere valutato in associazione con il giudizio indipendente del medico e con informazioni cliniche aggiuntive (epidemiologia locale, gruppo demografico del paziente, storia clinica, stato di salute del paziente, sintomi, ed altri test eseguiti dal medico).

2. Conferma di resistenza alla meticillina quando MRSA è stato isolato durante una procedura di screening.

Questa è una conferma di un test di screening positivo. Dunque, un falso negativo allenterà il microbiologo e condurrà all'esecuzione di test aggiuntivi perché il risultato falso sensibile (ottenuto con il terreno Mueller Hinton 2) sarà discordante con il primo test di screening positivo (di solito ottenuto con un terreno di screening come ChromID MRSA). Il rischio per il paziente sarà ritardare la risposta al medico, fornire una risposta provvisoria o posporre il trattamento appropriato del paziente. Comunque, in caso di esecuzione di uno screening, un primo test sarà già stato fatto e avrà dunque già allertato il microbiologo.

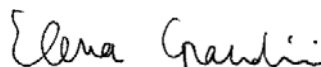
Azioni

Di conseguenza Vi chiediamo:

1. Di tenere da subito in considerazione la limitazione descritta sopra fin dal momento del ricevimento di questa lettera ed ogni volta che utilizzate i terreni Mueller Hinton 2 - Codici: 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075.
2. Di rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.
3. Appena le nuove Schede Tecniche di ogni terreno Mueller Hinton 2 saranno implementate riceverete una comunicazione bioMérieux e la nuova versione delle Schede Tecniche.
4. Se desiderate ricevere maggiori informazioni sul nuovo terreno Mueller Hinton E, Vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale bioMérieux o il nostro Reagents Customer Service bioMérieux.
5. Vi chiediamo di distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Vostra struttura, di mantenerne copia nei Vostri archivi, e di inoltrarla a tutti gli altri utilizzatori ai quali possiate aver trasferito il nostro prodotto.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Vostro Laboratorio e Vi preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoVi per la comprensione, vogliate gradire i nostri migliori saluti.



Elena Grandini
Responsabile RA & QA ComOps
bioMérieux Italia S.p.A.

Allegato: Modulo di Presa Visione

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di mancato rilevamento della resistenza alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (*MRSA* genotipo *mecC*) con i seguenti terreni Mueller Hinton 2:

Codice	Descrizione del terreno
43301	Mueller Hinton 2 (2X10 piastre 90 mm)
43302	Mueller Hinton 2 (4X5 piastre 145 mm)
43309	Mueller Hinton 2 (10X10 piastre 90 mm)
43511	Mueller Hinton 2 (4X5 piastre 120X120 mm)
41864	Mueller Hinton 2 (6X200 ml flaconi)
51075	Mueller Hinton 2 (Terreno Disidratato)

LABORATORIO:

.....

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)