



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

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

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 23 Aprile 2014

2062 - FSCA - Mueller Hinton 2 - Non-detection of resistance to cefoxitin for low level methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA *mecA* gene) on the Mueller Hinton 2 Agar

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

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

Desideriamo informarVi che abbiamo osservato un problema di possibile mancato rilevamento della resistenza di basso livello alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti (MRSA) utilizzando i dischi impregnati di cefoxitina sull'agar Mueller Hinton 2, codici:

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

L'agar Mueller Hinton 2 è previsto per l'esecuzione di antibiogrammi con il metodo della disco-diffusione. La composizione consente la crescita dei batteri non esigenti (*Enterobacteriaceae*, bacilli non-fermentanti Gram (-), *Staphylococci* ed *Enterococci*) ritrovati in patologia. Tuttavia studi interni hanno mostrato che alcuni ceppi di *Staphylococcus aureus* con una resistenza alla meticillina di basso livello possono non essere rilevati quando vengono testati sul Mueller Hinton 2 usando un disco impregnato con cefoxitina, qualsiasi sia lo standard utilizzato.

In parallelo, tenendo conto di un cambiamento dell'epidemiologia e per implementare un nuovo standard, bioMérieux ha sviluppato il terreno Mueller Hinton E (MHE) che è conforme ad EUCAST ed al CLSI. Questo nuovo terreno permette la rilevazione degli MRSA perfino negli isolati che esprimono una resistenza di basso livello e qualunque sia il genotipo (*mecA* o *mecC*).

Quindi, sulla base dei nostri studi interni, Vi raccomandiamo caldamente di utilizzare il Mueller Hinton E in sostituzione dell'agar Mueller Hinton 2.

I seguenti codici del Mueller Hinton E sono già disponibili:

Codice	Descrizione del terreno
413 822	Mueller Hinton E (2X10 piastre 90 mm)
413 823	Mueller Hinton E (4X5 piastre 145 mm)
413 824	Mueller Hinton E (10X10 piastre 90 mm)
413 825	Mueller Hinton E (4X5 piastre 120X120 mm)

Se al momento non potete utilizzare il Mueller Hinton E e se state utilizzando le linee guida CA-SFM 2013 per la ricerca degli MRSA, Vi chiediamo di testare con un metodo alternativo tutti gli isolati che abbiano una zona di inibizione della cefoxitina compresa tra 25 e 29 mm. Se la zona di inibizione è ≥ 30 mm, non è necessario che confermate con altri test.

bioMérieux Italia S.p.A.



Nel caso che stiate utilizzando lo standard EUCAST o CLSI, Vi chiediamo di non utilizzare più l'agar Mueller Hinton 2 per la ricerca degli MRSA.

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 degli MRSA corrisponde ad un risultato falso sensibile per un dato antibiotico. Da ciò deriva il rischio di prescrivere un antibiotico che non risulterà efficace (trattamento terapeutico inappropriato) e di ritardare il trattamento adeguato.

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

Questa è una conferma di un test di screening positivo. Dunque, un test 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 risultato positivo (di solito ottenuto con un terreno di screening come il ChromID MRSA).

Azioni

Di conseguenza Vi chiediamo:

1. Di tenere in considerazione il problema sopra descritto fin dal momento del ricevimento di questa lettera ed ogni volta che utilizzate gli agar Mueller Hinton 2 - Codici: 43301, 43302, 43309, 43511, 41864, 51075.
2. Di distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Vostra struttura, di mantenerne copia nei Vostri archivi, e di inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possiate aver trasferito il nostro prodotto.
3. Se desiderate ricevere maggiori informazioni sui test eseguiti dal nostro laboratorio di qualità o sul terreno Mueller Hinton E, Vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale bioMérieux o il nostro Reagents Customer Service (Tel. 055 6449935).
4. Inoltre, Vi raccomandiamo di discutere con il Direttore del Vostro Laboratorio per valutare l'impatto e per determinare ogni analisi retrospettiva dei risultati necessaria.
5. Vi preghiamo di compilare e 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.

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 di aver preso visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di possibile mancato rilevamento della resistenza di basso livello alla cefoxitina in ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti (MRSA gene *mecA*) utilizzando i dischi cefoxitina con l'agar Mueller Hinton 2, codici:

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)