

**Pilna notatka o wycofaniu produktu
Nr sprawy FSCA 3595**

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało karty identyfikacyjne (ID) VITEK® 2 wymienione poniżej.

Nr kat.	Nazwa	Nr serii	Data ważności
21342	VITEK® 2 Gram-Positive (GP) Identification (ID) Test Kit	2420303403	24-SEP-2018

Opis problemu:

Raporty otrzymane od klientów wskazywały na wystąpienie nietypowych, ujemnych reakcji dla O129R w przypadku *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ przy użyciu kart VITEK® 2 GP ID o numerze serii 2420303403. Powodowało to niepowodzenie w badaniu Kontroli Jakości karty identyfikacyjnej VITEK® 2 GP ID. Oczekiwana reakcja w przypadku testu O129R dla szczepu ATCC® 700327™ jest dodatnia.

Przeprowadzone badanie potwierdziło wystąpienie problemu z Kontrolą Jakości z referencyjnym szczepem ATCC® w odniesieniu do serii kart identyfikacyjnych GP. Karty wykazujące odchylenie QC wykazywały czas analizy 2,5 - 3 godzin, podczas gdy karty spełniające oczekiwane wyniki miały czas analizy od 5 do 8 godzin. Wewnętrzne postępowanie wykazało, że reakcje dSOR z wynikiem o początkowej wartości są skutkiem wcześniejszego zgłoszenia sygnału zakończenia, a tym samym nietypowych, ujemnych reakcji dla O129R. Raporty użytkowników dotyczyły szczepu QC ATCC® 700327™. Niemniej jednak nie można wykluczyć wpływu na uzyskiwane wyniki dla pacjentów w odniesieniu do niektórych gatunków organizmów klinicznych (patrz tabela poniżej). W przypadku większości tych gatunków identyfikacja do rodzaju pozostaje prawidłowa.

Gatunki	Potencjalnie niewłaściwa identyfikacja w przypadku gdy dSOR jest Falszywie Dodatni
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Globicatella sanguinus, Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Gemella sanguinus</i>
<i>Granulicatella adiacens</i>	<i>Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Kocuria rhizophila</i>	<i>Kocuria kristinae, Kocuria rosea</i>
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Aerococcus viridans, Enterococcus columbae, Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp mesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus cohnii ssp cohnii</i>	<i>Staphylococcus vitulinus, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus auricularis</i>
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus gallinarum, Staphylococcus xylosus, Aerococcus viridans</i>
<i>Staphylococcus hominis ssp novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus hominis ssp hominis</i>

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus gordonii</i> , <i>Streptococcus sanguinus</i> , <i>Streptococcus porcinus</i> , <i>Streptococcus thoraltensis</i>
<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus</i>
<i>Streptococcus constellatus ssp constellatus</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i> , <i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae</i> , <i>Streptococcus porcinus</i> , <i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus equi ssp equi</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus</i> , <i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus</i>	<i>Streptococcus uberis</i> , <i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus infantarius ssp coli</i>	<i>Streptococcus mutans</i> , <i>Streptococcus alactolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus thoraltensis</i> , <i>Streptococcus parasanguinus</i> , <i>Streptococcus sanguinus</i>

Wpływ na Użytkownika:

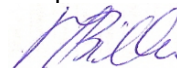
Ocena przedstawionego problemu wskazuje na potencjalną możliwość błędnej identyfikacji izolatów klinicznych w odniesieniu do niewłaściwej kontroli jakości. Niewłaściwa kontrola jakości QC uniemożliwia wykorzystanie serii kart GP. Jednak nawet, jeśli wyniki QC dla *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ są właściwe, nadal istnieje potencjalna możliwość błędnej identyfikacji izolatów klinicznych.

Wymagane działania:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana i przeczytana przez wszystkich pracowników, którzy mogą mieć do czynienia z opisywanym tu problemem.
- Prosimy o zaprzestanie używania kart VITEK® 2 GP ID o numerze serii 2420303403 w Państwa laboratorium i ich zniszczenie. Informację o liczbie zniszczonych kart prosimy podać na Formularzu Potwierdzenia (w części komentarz), który należy przesłać do bioMérieux Polska. Na tej podstawie zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Prosimy o zachowanie niniejszej informacji w dokumentacji systemu bioMérieux VITEK® 2.
- Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go do bioMérieux Polska.

bioMérieux nieustannie dąży do oferowania swoim Klientom produktów o najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o skontaktowanie się ze Specjalistą ds. Produktu Panem Henrykiem Czajkowskim tel.665759726 lub Działem Obsługi Klienta bioMérieux Polska e-mail: as@biomerieux.com.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o

Formularz Potwierdzenia.

PILNA NOTATKA O WYCOFANIU PRODUKTU

FSCA - 3595 – VITEK® 2 GP ID – QC Performance for *E. casseliflavus* ATCC® 700327™

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 22 569 85 54; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Nazwisko osoby kontaktowej: _____

Numer klienta: _____

Informacja o produkcie:

Nr kat.	Nazwa	Nr serii
21342	VITEK® 2 GP ID Test Kit	2420303403

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną Pilną notatkę o wycofaniu produktu dotyczącą VITEK® 2 GP ID <i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC® 700327™ QC?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w Pilnej notatce o wycofaniu produktu? Jeśli nie, prosimy o podanie powodów takiego postępowania w Komentarzach?		
3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z opisanym problemem dotyczącym kart VITEK® 2 GP ID?		

Komentarz:

Podpis: _____ Data: _____

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i odesłali go do bioMerieux Polska.