



Warszawa 18.01.2019

## Pilna Notatka Dotycząca Bezpieczeństwa

Nr sprawy: 4215 FSCA

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy przekazać Pilną Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa związaną z:

### **kartami identyfikacyjnymi (ID)/antybiogramowymi (AST) VITEK® 2 wymienionymi w Załączniku A.**

Według naszych danych Państwa Laboratorium otrzymało jeden lub więcej produktów, których potencjalnie dotyczy problem i które wymienione są w Załączniku A. List ten jest przeznaczony dla wszystkich użytkowników VITEK® 2 ID/AST.

Niniejsze powiadomienie spowodowane jest możliwością wystąpienia problemów ze szczelnością opakowania karty testowej. Nieszczelnie zapakowana karta może:

- dawać fałszywą oporność na antybiotyki w panelu AST
- spowodować fałszywie ujemny wynik testu ESBL
- spowodować fałszywie dodatnią reakcję mocznika (URE) na karcie ID

### **Opis problemu:**

Potencjalny problem dotyczy górnego zamknięcia (zgrzewu) torebek zawierających karty testowe VITEK® 2 produktów o numerach serii wymienionych w Załączniku A. Firma bioMérieux ustaliła, że niektóre zgrzewy torebek na karty VITEK® 2 mogą być nieszczelne (Rysunek 1). Według naszych danych, uszkodzone górne zamknięcie opakowania może mieć wpływ na odczytniki na karcie ze względu na przedostającą się do opakowania wilgoć.

Badanie bioMérieux wykazało, że górne zamknięcie torebek z serii kart zgrzewanych na konkretnym urządzeniu do pakowania kart (urządzenie do pakowania P1) między 10 sierpnia 2018 a 29 sierpnia 2018 jest potencjalnie uszkodzone. Niewielka część górnego zgrzewu może być niewłaściwie zabezpieczona dla serii kart wskazanych w Załączniku A.

**Rysunek 1: Zgrzew górny i identyfikacja urządzenia pakującego**

### Zgrzew górny



**Identyfikacja  
urządzenia  
pakującego**

## bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa, [www.biomerieux.pl](http://www.biomerieux.pl)

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com), fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com), tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: [wsparcie\\_produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie_produkty@biomerieux.com), tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

### Opis problemu (ciąg dalszy):

Można przeprowadzić "test rozciągania" w celu ustalenia, czy zamknięcie opakowania testu jest nienaruszone i czy można korzystać ze znajdującej się w nim karty.

1. Należy sprawdzić, które urządzenie pakujące zgrzewało opakowanie karty VITEK® 2 ID / AST. Problem ze szczelnością opakowań kart dotyczy wyłącznie produktów zamykanych przez urządzenie pakujące P1. Na każdym opakowaniu foliowym znajduje się identyfikacja urządzenia pakującego (Rysunek 1). Problem nie dotyczy kart, które mają identyfikatory innych urządzeń pakujących np. P2, P3 itp.
2. Chwycić torebkę karty tak, aby górny zgrzew był skierowany ku sobie.
3. Używając niewielkiej siły rozciągnąć górną krawędź torebki w trzech (3) oddzielnych punktach, jak pokazano na poniższych obrazkach.



4. Jeśli górny zgrzew nie otwiera się, opakowanie jest nienaruszone i kartę można wykorzystać do badania.
5. Jeśli górny zgrzew otwiera się w dowolnym punkcie wzdłuż górnej krawędzi, należy wyrzucić kartę wraz z torebką.

### **Wpływ na klienta/pacjenta:**

Badania bioMérieux wykazały, że nieszczelne zgrzewy mogą umożliwić przedostanie się wilgoci, która może wpływać na odczytniki karty testowej. Wrażliwość na wilgoć może prowadzić do degradacji antybiotyków (utrata aktywności). Przewidywanym skutkiem byłoby podwyższenie wartości MIC lub pojawienie się wyników fałszywie opornych na niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe. Najbardziej narażona na wilgoć jest grupa antybiotyków beta-laktamowych. Obejmuje ona penicyliny, cefalosporyny i karbapenemy. Najbardziej wrażliwym na wilgoć beta-laktamem jest imipenem, który w związku z tym jest najlepszym wskaźnikiem problemu szczelności zgrzewu. Erytromycyna i nitrofurantoina są również wrażliwe na wilgoć, a zatem i one mogą wskazywać na naruszenie szczelności opakowania.

Poniższa kombinacja wyników może wskazywać na problem szczelności zgrzewu:

- Wynik oporności na imipenem, szczególnie jeśli jest nieoczekiwany i / lub niezgodny z innymi wynikami, takimi jak wrażliwość na cefalosporyny trzeciej generacji i inne;
- Oporność na oksacylinę, która jest nietypowa lub niezgodna z innymi wynikami (np. ujemny wynik w teście przesiewowym na Cefoksytynę);
- Odporność na erytromycynę, która jest nietypowa lub niezgodna z innymi wynikami;
- Każdy wynik testu kontroli jakości, który jest poza oczekiwanym zakresem;
- Ujemny test ESBL dla *E. coli*, *Klebsiella oxytoca* lub *Klebsiella pneumoniae* z wynikiem oporny/średniowrażliwy dla cefalosporyn trzeciej generacji i/lub aztreonamu.

W przypadku kart identyfikacyjnych VITEK® 2 wrażliwy na wilgoć jest mocznik (URE) i w związku z tym może wystąpić reakcja fałszywie dodatnia. Istnieje jednak niewielkie ryzyko wpływu na wynik identyfikacji, ponieważ algorytm identyfikacji (ID) na ogół pozwala na dwie nietypowe reakcje i nadal zapewnia poprawną identyfikację z wysokim stopniem pewności. Bazy danych opracowano tak, aby uwzględniały zarówno typowe, jak i nietypowe szczepy, tak więc niestandardowa reakcja powinna mieć niewielki wpływ na wyniki identyfikacji.

**Działania:**

*Pragniemy zwrócić uwagę, że nie jest konieczne odrzucanie wszystkich kart z zagrożonych serii. Zalecamy przed użyciem wykonanie "testu rozciągania", opisanego na stronie 2 niniejszego listu, dla każdej torebki z kartą testową dla wymienionych serii kart.*

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa laboratorium i przez nich przeczytana.
2. Prosimy o sprawdzenie numerów serii w Państwa magazynie w odniesieniu do numerów serii wymienionych w Załączniku A.
3. Dla wymienionych serii prosimy o sprawdzenie wzrokowe torebki w celu potwierdzenia nieprawidłowości oraz przeprowadzenie "testu rozciągania"
  - a. Jeżeli zaobserwują Państwo wadę, prosimy o zniszczenie karty testowej znajdującej się w torebce i po wykorzystaniu zagrożonych opakowań, skontaktowanie się z firmą bioMérieux Polska e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com) w celu wystawienia faktury korygującej.
  - b. Jeśli wada nie jest obserwowana, badanie może być wykonywane zgodnie z procedurą.
4. W przypadku użycia kart z zagrożonych serii prosimy odnieść się do informacji zawartych na 3 stronie niniejszego listu w ramach lokalnego procesu zarządzania ryzykiem.
5. Prosimy o zachowanie tego listu wraz z dokumentacją systemu bioMérieux VITEK® 2.
6. Prosimy o wypełnienie załączonego 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 związane z opisanym tu problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt ze Specjalistami ds. Produktu: Panem Henrykiem Czajkowskim tel. 665759726 lub Panem Piotrem Cieślikiem tel. 665759728.

Z poważaniem



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



Formularz potwierdzenia

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

FSCA 4215 : VITEK® 2 – nieszczelność torebek z kartami

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 katalogowy	Nazwa
Wiele	Załącznik A

Questions:

	Tak	Nie
1. Czy zapoznali się Państwo z Pilną Notatką Dotyczącą Bezpieczeństwa nt. nieszczelności torebek z kartami?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa? Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny w części Komentarze poniżej.		
3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z opisanym problemem?		
<b>Komentarze:</b>		

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz potwierdzenia i odesłali go do bioMerieux Polska**

## ZAŁĄCZNIK A – VITEK<sup>®</sup> 2 ID / AST rodzaje kart

Nr katalogowy	Nr serii	Nazwa	Data produkcji	Data ważności
21342	*2420806103	GP ID	11-Aug-18	10-Feb-20
21342	2420822203	GP ID	26-Aug-18	25-Feb-20
21347	*2440811203	ANC ID	16-Aug-18	15-Feb-20
418671	7430809203	AST-P643	14-Aug-18	13-Feb-20
420739	2880809203	AST-YS08	15-Aug-18	14-Feb-20
420739	2880812203	AST-YS08	17-Aug-18	16-Feb-20
421040	5420812203	AST-ST03	17-Aug-18	16-Feb-20

\*Potwierdzone uszkodzone zgrzewy woreczków