

Warszawa, 22.04.2015

**Informacja o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji.
Zastępuje informację z dnia 7.04.2015 FSCA 2488.**

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium wykonuje badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) w systemie VITEK® 2 przy użyciu jednego lub większej liczby następujących produktów:

Nr katalogowy	Opis
22108	Zestaw 20 kart AST-YS01
412610	Zestaw 20 kart AST-YS06
414967	Zestaw 20 kart AST-YS07

Opis problemu:

Dla kart VITEK®2 AST-YS01, AST-YS06 i AST-YS07 został zidentyfikowany problem związany z bardzo niskimi, przekraczającymi zakres (Out-of-Range-Low, OORL) wynikami kontroli jakości QC dla flucytozyny (FCT) w przypadku *Candida krusei* ATCC® 6258™ (ulotka techniczna dla szczepu do kontroli jakości QC).

Badanie przeprowadzone przez producenta, wykazało bardzo niskie, przekraczające zakres (OORL) wyniki kontroli jakości QC dla flucytozyny (FCT) (OORL FCT QC) w przypadku *Candida krusei* ATCC® 6258™. Badania wewnętrzne FCT dla dodatkowych izolatów wykazują tendencję do otrzymywania wyników o jedno lub dwa dwukrotne rozcieńczenia poniżej wartości oczekiwanej. *Candida krusei* jest naturalnie oporna na FCT i dlatego ma status "oporna" w oprogramowaniu VITEK® 2 (od wersji 7.01). Reguły wymuszające w wersji 7.01 VITEK® 2 dla FCT nie dotyczą innych gatunków *Candida*. Wyniki ograniczały się do szczepu QC ATCC® 6258™. Nie można jednak wykluczyć wpływu tego zjawiska na wyniki pacjentów dla *Candida krusei* oraz innych drożdżaków.

Powyższy problem zostanie rozwiązany wraz z wprowadzeniem na rynek nowej formuły flucytozyny (fct02n). Przewidywany termin wprowadzenia kart z nową flucytozyną wynosi sześć miesięcy, lecz ich dostępność może być różna w poszczególnych krajach, w zależności od lokalnych wymagań rejestracyjnych. Flucytozyna fct02n nie daje przekraczających zakres wyników FCT dla *Candida krusei* ATCC® 6258™.

Znaczenie dla użytkownika:

Ocena zidentyfikowanego problemu wskazuje na możliwość uzyskania błędnych lub opóźnionych wyników badań dla leków przeciwgrzybiczych. Konieczne jest więc zastosowanie innego sposobu badania wrażliwości dla FCT. Charakterystyczne dla opisywanego problemu jest, że jeśli wyniki kontroli jakości dla ATCC® 6258™ są poprawne, mogą wystąpić zmiany wyników MIC i/lub interpretacji kategorii dla FCT. Ocenie poddano także inne gatunki z rodzaju *Candida* oraz inne gatunki drożdżaków. Otrzymano wyniki dla FCT są zgodne co do kategorii wrażliwości (różnica jednego rozcieńczenia).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana wszystkim pracownikom, którzy pracują na aparacie Vitek 2 / Vitek 2 Compact.
- W przypadku opisywanych tu kart (VITEK® 2 AST-YS01, AST-YS06 lub AST-YS07), prosimy o nie podawanie w raportach wyników dla flucytozyny (FCT) dla jakichkolwiek drobnoustrojów do chwili wprowadzenia na rynek nowej flucytozyny (fct02n). Prosimy o zwrócenie uwagi, że możliwe jest utworzenie reguły bioART, która uniemożliwi podawanie informacji o flucytozynie w raportach (patrz dodatek A).
- Prosimy o zachowanie niniejszej informacji w dokumentacji dotyczącej aparatu.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie do bioMérieux Polska Formularza Potwierdzenia.

bioMérieux nieustannie dąży do oferowania swoim klientom produktów o najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z Panią Katarzyną Tajchert tel. 665 759 728 lub z Panem Henrykiem Czajkowskim tel. 665 759 726.

Z poważaniem



Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

Załącznik A: Formularz Potwierdzenia.

INFORMACJA O KONIECZNOŚCI PILNEGO WPROWADZENIA ZMIAN W PRODUKCIE
 Zastępuje informację z dnia 7.04.2015 FSCA 2488.

FSCA - 2509 – VITEK® 2 AST-YS – OORL FCT QC Result for *C. krusei* ATCC® 6258™

Informacje o użytkowniku:

Nazwa: _____

Adres: _____

Nazwisko osoby kontaktowej: _____

Numer telefonu: _____

Informacja o produkcie:

Numer katalogowy	Opis
22108	Zestaw 20 kart AST-YS01
412610	Zestaw 20 kart AST-YS06
414967	Zestaw 20 kart AST-YS07

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną informację o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji, dotyczącą wyników dla flucytozyny (FCT) otrzymywanych na aparacie VITEK® 2?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w informacji o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji? Jeśli nie, prosimy o podanie powodów takiego postępowania w Komentarzach.		
3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z wynikami dla flucytozyny otrzymanymi na aparacie VITEK® 2?		
Komentarze:		

Podpis: _____

Data: _____

Prosimy o niezwłoczne wypełnienie niniejszego Formularza Potwierdzenia i odesłanie go do bioMérieux Polska Fax: 22 569 85 54 lub e-mail: dok@eu.biomerieux.co

DODATEK A

Poniższe instrukcje dotyczą jednorazowej zmiany w oprogramowaniu systemu VITEK® 2 w celu wprowadzenia zasady blokującej raportowanie flucytozyny (FCT) na wyniku.

Tworzenie reguły blokującej VITEK® 2

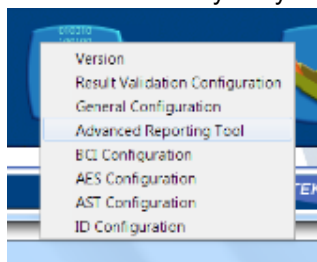
Zaawansowana reguła narzędzi związanych z raportowaniem oprogramowania systemu VITEK® 2 (bioART)

UWAGA: Do utworzenia zasady bioART wymagany jest poziom uprawnień kontrolera.

Należy zapoznać się z rozdziałem 13 Podręcznika użytkownika oprogramowania "Zaawansowane narzędzie raportowania".



1. W Widoku Głównym wybrać Zaawansowane narzędzie raportowania.

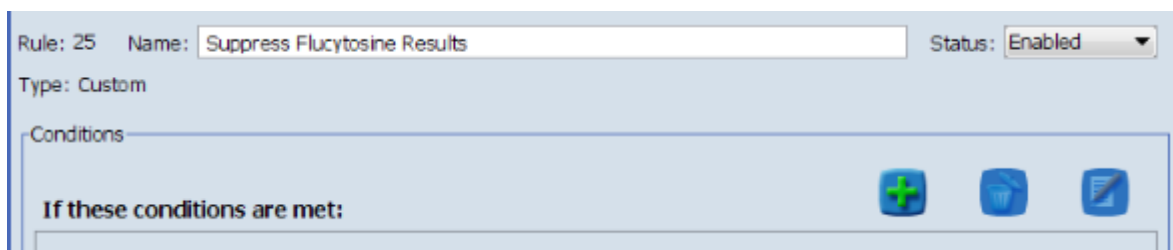


2. Odblokować w celu dokonania zmian.



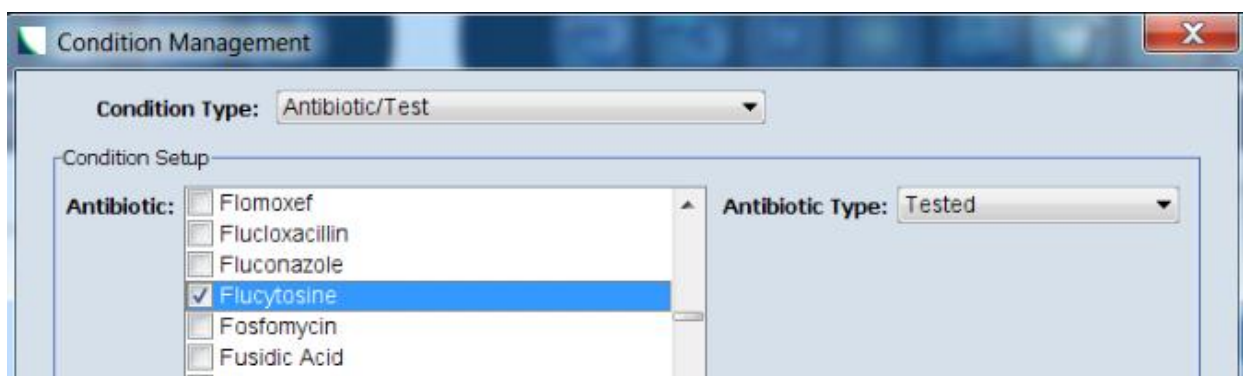
3. Wybrać tworzenie nowej reguły.

4. Wpisać nazwę reguły a następnie wybrać warunki i sposób działania reguły, według załączonego opisu.



Rule: 25 Name: Suppress Flucytosine Results Status: Enabled
Type: Custom
Conditions
If these conditions are met:

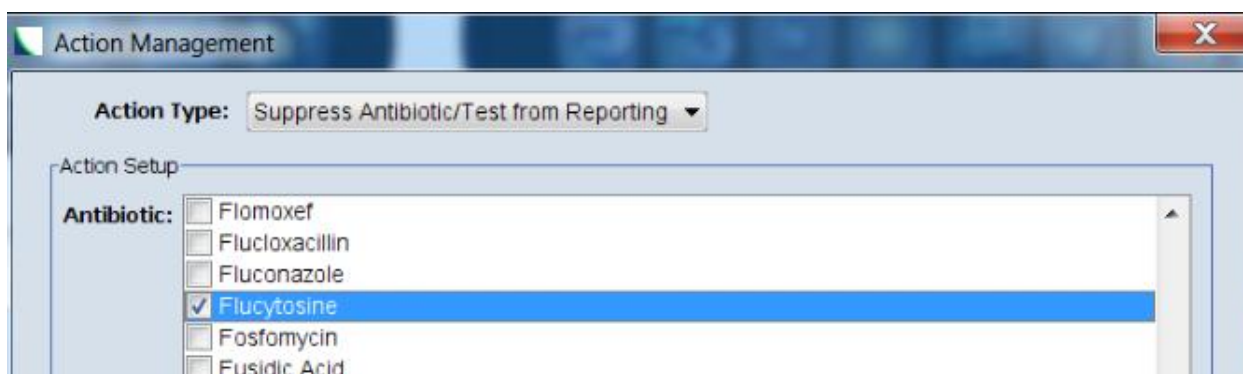
5. Typ warunku: Wybrać **Antibiotic/Test**; wybrać **Flucytosine**.



Condition Management
Condition Type: Antibiotic/Test
Condition Setup
Antibiotic: Flomoxef
 Flucloxacillin
 Fluconazole
 Flucytosine
 Fosfomycin
 Fusidic Acid
Antibiotic Type: Tested

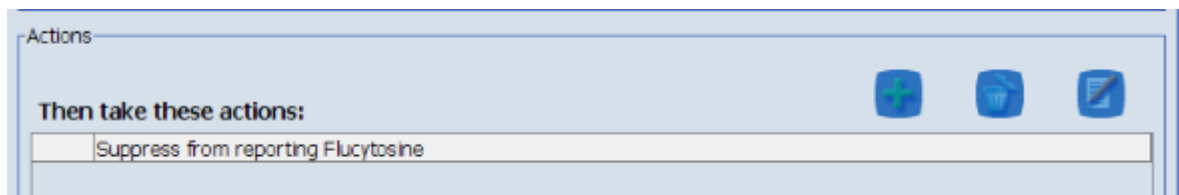
UWAGA: W wersji oprogramowania V2S 7.01 lub wyższej należy wybrać wersję antybiotyku **fct01n**.

6. Kliknąć **OK**.
7. Typ sposobu działania: Wybrać **Suppress Antibiotic / Test from Reporting**; wybrać **Flucytosine**.

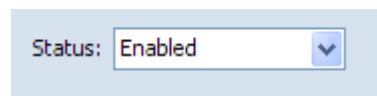


Action Management
Action Type: Suppress Antibiotic/Test from Reporting
Action Setup
Antibiotic: Flomoxef
 Flucloxacillin
 Fluconazole
 Flucytosine
 Fosfomycin
 Fusidic Acid

8. Kliknąć **OK**.



9. Status: Upewnić się, że status jest aktywny (**Enabled**).



10. Wybrać **Save**.



11. Wybrać **Lock**.



12. Wyjść do Ekranu głównego (**Exit**).

