



Warszawa 23.10.2018

PILNA NOTATKA O ZMIANIE W PRODUKCIE

Nr sprawy: 4075 FSCA

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium wykonuje testy wrażliwości na antybiotyki przy użyciu jednej lub dwóch poniżej podanych kart VITEK® 2 (AST):

Nr kat.	Nazwa
410028	VITEK® 2 AST-ST01
421040	VITEK® 2 AST-ST03

Opis problemu:

Klienci w Europie zgłaszali wyniki fałszywej oporności na ceftriakson dla szczepów *Streptococcus anginosus* i *Streptococcus constellatus* przy zastosowaniu kart VITEK® 2 AST-ST01 i AST-ST03 na systemie VITEK® 2 z wersją oprogramowania 8.01 z wartościami granicznymi EUCAST. Ww. fałszywie odporne wyniki zostały potwierdzone w badaniach wewnętrznych przy wykorzystaniu szczepów otrzymanych od klientów. Wartość MIC ceftriaksonu oznaczano w porównaniu z wynikiem referencyjnym.

Wewnętrzne badanie potwierdziło przesunięcie wartości MIC dla ceftriaksonu obserwowane u *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* i *Streptococcus intermedius*. W przypadku wartości granicznych EUCAST opartych na danych europejskich, brak wartości MIC dla kategorii „średniowrażliwy” (I), może spowodować podanie innej interpretacji. Wiele szczepów wykazało wynik MIC = 1 (R) z wartościami granicznymi EUCAST, podczas gdy MIC = 1 pozostaje wrażliwy (S) według CLSI, opierając się na światowych wartościach granicznych CLSI i FDA.

Test VITEK® 2 ceftriakson znajduje się na wszystkich kartach AST-ST przeznaczonych do badania paciorkowców. Dotyczy to wszystkich serii kart AST-ST01 i AST-ST03 dystrybuowanych na całym świecie.

Ograniczenie	VITEK® 2 AST-ST ograniczenie
Przed wydaniem wyników lekooporności dla następujących kombinacji antybiotyk/organizm, należy wykonać badanie metodą alternatywną.	<ul style="list-style-type: none">Ceftriakson (cro01n): <i>Streptococcus anginosus</i> <i>Streptococcus constellatus</i> <i>Streptococcus intermedius</i>

System VITEK® 2 można skonfigurować dzięki bioART (Zaawansowane Narzędzie Raportowania), aby automatycznie powiadamiał użytkownika podczas badania o powiązonym ograniczeniu kombinacji antybiotyk/organizm (informacja w instrukcji oprogramowania VITEK® 2, 514742-1PL1, rozdział 13).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com, fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: 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

List ten skierowany jest tylko do klientów używających wartości granicznych EUCAST. Istniejące ograniczenia VITEK® 2 dla wartości granicznych EUCAST pozostają w mocy, a ograniczenia wymienione w niniejszym liście nie mają na nie wpływu.

Wpływ na użytkownika:

Istnieje możliwość wydania wyników fałszywie opornych na ceftriakson w przypadku *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* i *Streptococcus intermedius*.

Działania:

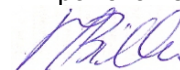
Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa laboratorium i przez nich przeczytana.
- W nawiązaniu do standardowych procedur operacyjnych obowiązujących w laboratorium prosimy o zidentyfikowanie rodzajów kart i wartości granicznych używanych w placówce, w celu ustalenia, czy opisany problem dotyczy Państwa laboratorium.
- W nawiązaniu do standardowych procedur operacyjnych obowiązujących w laboratorium prosimy o sprawdzenie, czy jest wymagana retrospektywna analiza wydanych wyników związanych z opisany ograniczeniem.
- W przypadku systemów wykorzystujących wartości graniczne EUCAST i pracujących z oprogramowaniem VITEK® 2 w wersji 8.01, należy utworzyć regułę bioART dla opisanego ograniczenia związanego z ceftriaksonem (cro01n).
- Prosimy o zachowanie tego listu wraz z dokumentacją systemu bioMérieux VITEK® 2

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 opisany 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Bilbin".

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



PILNA NOTATKA O ZMIANIE W PRODUKCIE

FSCA - 4075 – Ograniczenie EUCAST dla ceftriaksonu na kartach VITEK® 2 AST-ST dla grupy
Streptococcus anginosus

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:

Numer katalogowy	Nazwa
410028	VITEK® 2 AST-ST01
421040	VITEK® 2 AST-ST03

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną notatkę dotyczącą ograniczenia EUCAST dla ceftriaksonu na kartach VITEK® 2 AST-ST?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w Pilnej Notatce o Zmianie w Produkcji? Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny w części Komentarze poniżej.		
3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z ograniczeniem EUCAST dla ceftriaksonu na kartach VITEK® 2 AST-ST?		
Komentarze: 		

Podpis: _____

Data: _____

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

