

Warszawa, 01.12.2017

**Pilna notatka o zmianie w produkcji  
Nr sprawy FSCA 3666 (list z dnia 23.10.2017) Addendum-1 (uzupełnienie informacji)**

Szanowni Państwo,

*Na wstępie chcielibyśmy wyjaśnić powód wysłania kolejnego listu na temat tworzenia reguły bioART : w wyniku licznych zapytań od użytkowników dotyczących kolejnych kroków w tworzeniu reguł opisanych w Dodatku C, wytwórca zdecydował się na wydanie jego poprawionej wersji. Treść listu poniżej jest niezmienną w stosunku do listu z dnia 23.10.2017. Prosimy jedynie na zwrócenie uwagi na Dodatek C i upewnienie się, że wszystkie kroki przy tworzeniu reguły zostały poprawnie wykonane. Działanie ma charakter FSCA (Field Safety Corrective Action – działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa) i dlatego wytwórca zdecydował się na ponowne załączenie listu.*

*Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, że jeżeli są Państwo w posiadaniu kart VITEK® 2 GP ID o numerach serii wymienionych w Dodatku B, mogą być one używane pod warunkiem zastosowania wymaganych działań (strona 3), które mają charakter prewencyjny.*

*Raz jeszcze przepraszamy za niedogodności z tym związane. Nasi Specjaliści ds. produktów Pan Henryk Czajkowski (tel. 665759726) i Pan Piotr Cieślak tel. (665759728) są do Państwa dyspozycji, aby wyjaśnić wszelkie wątpliwości.*

**Opis problemu:**

Zgłoszenia otrzymane od użytkowników oraz przeprowadzone badania wewnętrzne potwierdziły wystąpienie nietypowych, ujemnych reakcji dla O129R w przypadku *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ przy użyciu kart VITEK® 2 GP ID o numerze serii podanym poniżej w Tabeli 1. 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.

Jako środek zapobiegawczy, firma bioMérieux rozszerzyła zakres niniejszej notatki o wszystkie serie kart identyfikacyjnych GP wyprodukowane na bazie tych samych surowców, co seria wymieniona w Tabeli 1 (Dodatek B zawiera pełną listę numerów serii).

Przypominamy, że niedawno otrzymali Państwo pismo dotyczące ww problemu w kartach o numerze serii 2420303403 (Nr sprawy FSCA 3595 z dnia 21.08.2017).

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

Tabela 1: VITEK® 2 GP ID QC z potwierdzonym błędem

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

Wewnętrzne postępowanie wykazało, że dodatnia reakcja dSOR, która pojawia się wcześniej w inkubowanej karcie, powoduje wcześniejsze zgłoszenie sygnału zakończenia analizy karty, a tym samym nietypową, ujemną reakcją dla O129R. W takiej sytuacji VITEK® 2 zatrzymuje analizę wcześniej, ponieważ ma wystarczające dane do identyfikacji szczepu *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™.

#### Analiza potencjalnego wpływu na wyniki:

W celu oceny potencjalnego wpływu na identyfikację szczepów klinicznych, przeprowadzono symulację, w której wszystkie organizmy Gram-dodatnie identyfikowane przy użyciu karty identyfikacyjnej GP ID zostały w niewłaściwy sposób wcześniej inkubowane do dSOR dodatniego. Uzyskane dane zostały przeanalizowane i oceniono skuteczność identyfikacji. Wstępna analiza wykazała możliwość błędnej identyfikacji 28 organizmów wymienionych w Dodatku A.

Ponieważ lista w Dodatku A przedstawia najgorszy scenariusz (dSOR bezzasadnie wymuszony, bez uwzględnienia rzeczywistych wzorców wzrostu dSOR dla konkretnych organizmów) i nie reprezentuje często występujących izolatów klinicznych, przeprowadzono dokładną analizę wzrostu, aby określić, które organizmy są naprawdę narażone na ryzyko błędnej identyfikacji.

- W przypadku 23 wymienionych organizmów wzorec wzrostu dla dSOR pozostaje płaski od początkowego odczytu do końca analizy. Te wzorce wzrostu są prawidłowo interpretowane przez VITEK® 2 jako ujemne. Ze względu na brak zmian (wzrost organizmu), reakcja dSOR jest mało prawdopodobna, aby dać fałszywie dodatni wynik. Dlatego też dla 23 wymienionych organizmów nie ma to wpływu.
- W przypadku pięciu (5) organizmów wzorec wzrostu dla dSOR wykazuje mierzalną zmianę w ciągu pierwszych kilku godzin badania. Ze względu na ten wczesny wzrost, reakcja dSOR może być fałszywie dodatnia. Jeśli tak się stanie, istnieje możliwość niewłaściwej identyfikacji organizmu. Pięć (5) takich organizmów przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2: Potencjalnie niewłaściwa identyfikacja organizmu.

Gatunki	Potencjalnie niewłaściwa identyfikacja w przypadku gdy dSOR jest fałszywie dodatni
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium</i> , <i>Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus</i> , <i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>

Należy zwrócić uwagę, że niewłaściwa identyfikacja może wystąpić na poziomie gatunku; identyfikacja rodzaju jest prawidłowa.

### Wpływ na Użytkownika:

Ocena przedstawionego problemu dla numeru serii wymienionego w Tabeli 1 wskazuje na możliwość błędnej identyfikacji izolatów klinicznych w odniesieniu do niewłaściwej QC w dołku O129R. 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 5 gatunków wymienionych w Tabeli 2.

Jak wspomniano wcześniej, i jako środek zapobiegawczy, firma bioMérieux rozszerzyła zakres niniejszej notatki o wszystkie serie kart identyfikacyjnych GP ID wyprodukowane na bazie tych samych surowców dSOR, co seria wymieniona w Tabeli 1 (dodatek B zawiera pełną listę numerów serii). Aby zapobiec powtórzeniu się tego problemu podjęto stosowne działania w zakresie produkcji i kontroli jakości.

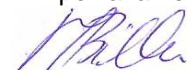
### Wymagane działania:

Prosimy zwrócić uwagę, że podobna notatka dotycząca kart identyfikacyjnych GP VITEK® 2 GP (2420303403) była wysłana w sierpniu 2017. Klienci zostali wówczas poinformowani o zaprzestaniu używania tej serii kart, ponieważ początkowe badanie wykazało potencjalną niewłaściwą identyfikację 28 gatunków wymienionych w Dodatku A.

Chociaż niniejsza notatka odnosi się do tej samej sprawy co notatka z dnia 21.08.2017 Nr sprawy FSCA 3595, w wyniku szczegółowej analizy wzrostu, wymienione serie kart identyfikacyjnych VITEK® 2 GP ID są dopuszczone do użytku, pod warunkiem podjęcia następujących działań:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana i przeczytana przez wszystkich pracowników w Państwa laboratorium.
- Należy utworzyć regułę bioART w programie VITEK® 2 (zgodnie z instrukcją zawartą w Dodatku C), która zapewni w systemie VITEK® 2 pojawienie się ostrzeżenia w przypadku, gdy jedna z siedmiu identyfikacji organizmów wymienionych w Tabeli 2 jako **Potencjalnie Niewłaściwa Identyfikacja, jeśli dSOR jest Fałszywie Dodatni**. W przypadku napotkania jednego z tych siedmiu organizmów podczas korzystania z serii kart wymienionych w Dodatku B, zaleca się następujące działania:
  - Jeśli dSOR jest ujemny, wyniki można zgłaszać jako badane.
  - Jeśli dSOR jest dodatni, izolat powinien być zbadany inną metodą
- Prosimy o zachowanie niniejszej informacji w dokumentacji systemu bioMérieux VITEK® 2.
- Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go do bioMérieux Polska.

Z poważaniem



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

**Formularz Potwierdzenia.**

**PILNA NOTATKA O ZMIANIE W PRODUKCIE**

**FSCA – 3666 Addendum-1 – 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	Dodatek B

**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**

## DODATEK A

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

**DODATEK B**

Nr kat	Nazwa	Nr serii	Data ważności
21342	VITEK® 2 GP ID	2420192403	6-Jun-18
		2420198203	12-Jun-18
		2420200103	14-Jun-18
		2420204103	18-Jun-18
		2420205103	19-Jun-18
		2420209203	23-Jun-18
		2420214403	28-Jun-18
		2420217203	1-Jul-18
		2420220203	4-Jul-18
		2420226403	10-Jul-18
		2420229203	13-Jul-18
		2420239203	23-Jul-18
		2420240403	24-Jul-18
		2420243203	27-Jul-18
		2420247403	31-Jul-18
		2420248203	1-Aug-18
		2420253203	6-Aug-18
		2420261403	14-Aug-18
		2420267103	20-Aug-18
		2420282403	4-Sep-18
		2420289403	11-Sep-18
		2420290103	12-Sep-18
		2420296403	18-Sep-18
		2420300203	22-Sep-18
		2420302103	24-Sep-18
		2420303103	25-Sep-18
		2420303403	24-Sep-18
		2420307103	29-Sep-18
		2420309403	1-Oct-18
		2420314203	6-Oct-18
		2420317203	9-Oct-18
		2420317403	9-Oct-18
		2420320103	12-Oct-18
		2420321103	13-Oct-18
		2420322103	14-Oct-18
		2420330113	22-Oct-18
2420331403	23-Oct-18		
2420348103	9-Nov-18		
2420352403	13-Nov-18		
2420353403	14-Nov-18		

## DODATEK C

### **Tworzenie zasad użytkownika w bioART oprogramowania VITEK® 2**

Poniższe instrukcje mogą być użyte do wprowadzenia jednorazowej zmiany konfiguracji w oprogramowaniu 7.01 i 8.01 systemów VITEK® 2, aby utworzyć zasadę użytkownika w bioART dla potencjalnych nieprawidłowości w identyfikacji organizmów związanych z FSCA 3666 w przypadku identyfikacji organizmów Gram dodatnich z użyciem karty: ID Gram Positive (nr kat. 21342).

**UWAGA: W przypadku tworzenia zasad w bioART należy być zalogowanym jako kontroler (LabSuper).**

Jeśli jest to konieczne, prosimy o zapoznanie się z Podręcznikiem Oprogramowania Użytkownika, rozdział 13, *Advanced Reporting Tool*.

#### **Główne etapy tworzenia zasady użytkownika w bioART:**

1. Utworzenie i nazwanie zasady.
2. Wybranie i wprowadzenie następujących 2 warunków:
  - a. Organism: *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Staphylococcus carnosus ssp carnosus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus gallinarum*, *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus mutans*
  - b. Card type: GP
3. W polu: Actions, wybranie pojedynczo działania:
  - a. Wybranie : Stop for Review
  - b. Wybranie: Internal Comment, wpisanie komentarza : *Proszę sprawdzić reakcję dSOR. Jeśli reakcja jest ujemna, zaakceptuj identyfikację. Jeśli reakcja dSOR jest dodatnia, zaakceptuj identyfikację na poziomie rodzaju. Identyfikacja do gatunku wymaga potwierdzenia metodą alternatywną.*

Utworzona zasada powinna prezentować się jak przedstawiono poniżej na Rycinie 1.

Rule: 23 Name: GP ID rule Status: Enabled

Type: Custom

Conditions

If these conditions are met:

	Card type is GP
And	Organism is Staphylococcus capitis, Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus gallinarum, Enterococcus casseliflavus, Enterococcus faecium, Streptococcus mutans, Streptococcus sobrinus

Actions



Then take these actions:

	Alert
And	Stop for review
And	Add comment: Please inspect dSOR reaction. If dSOR reaction is negative, please accept identification. If dSOR reaction is positive, Ok to accept identification at GENUS level, however, confirmation of isolate SPECIES identification via alternative method is required.

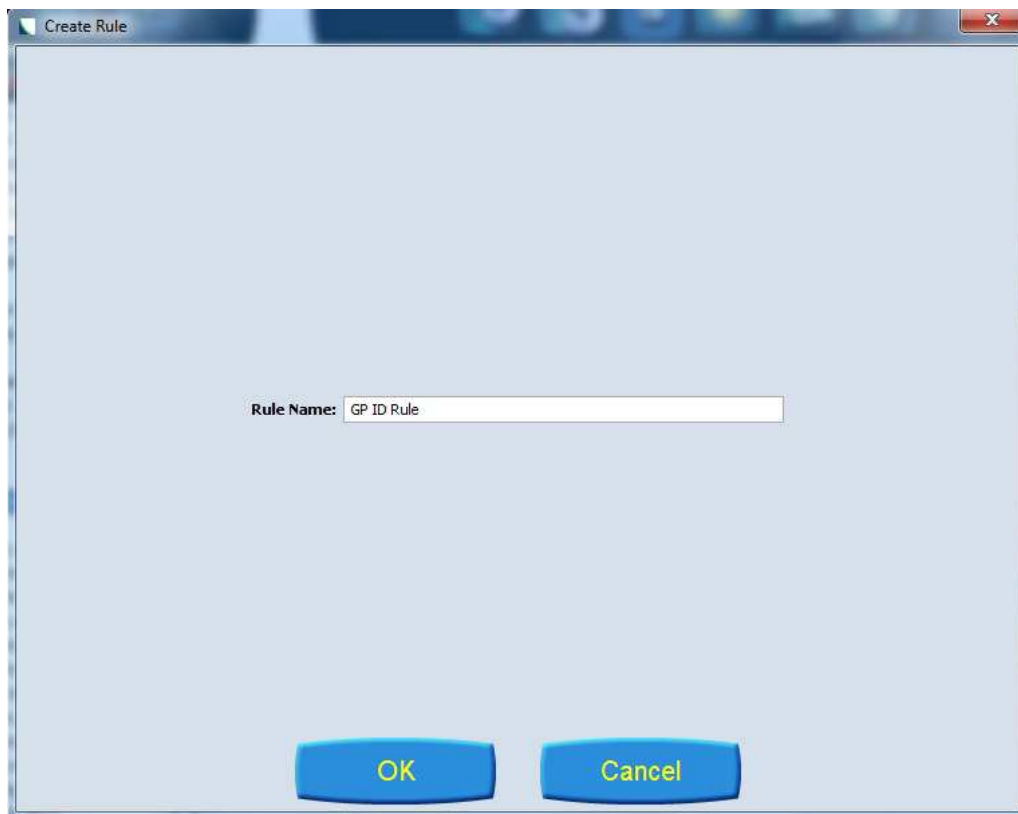
Rycina 1: Pełna zasada w bioART zatrzymująca potencjalnie błędną identyfikację

## Szczegółowe etapy tworzenia przez użytkownika zasady w bioART.

### Tworzenie nowej zasady użytkownika w bioART.

1. Należy zalogować się do systemu VITEK 2 S jako kontroler (LabSuper).
2. W głównym menu , kliknij na ikonę Configuration (ikona ze strzałką), a następnie wybierz Advanced Reporting Tool.
3. Kliknij na ikonę kłódki  w celu jej otwarcia.
4. Kliknij "Yes" w wyskakującym okienku informacyjnym.
5. Kliknij na ikonę  w celu utworzenia nowej zasady.
6. Wprowadź nazwę dla tworzonej zasady.






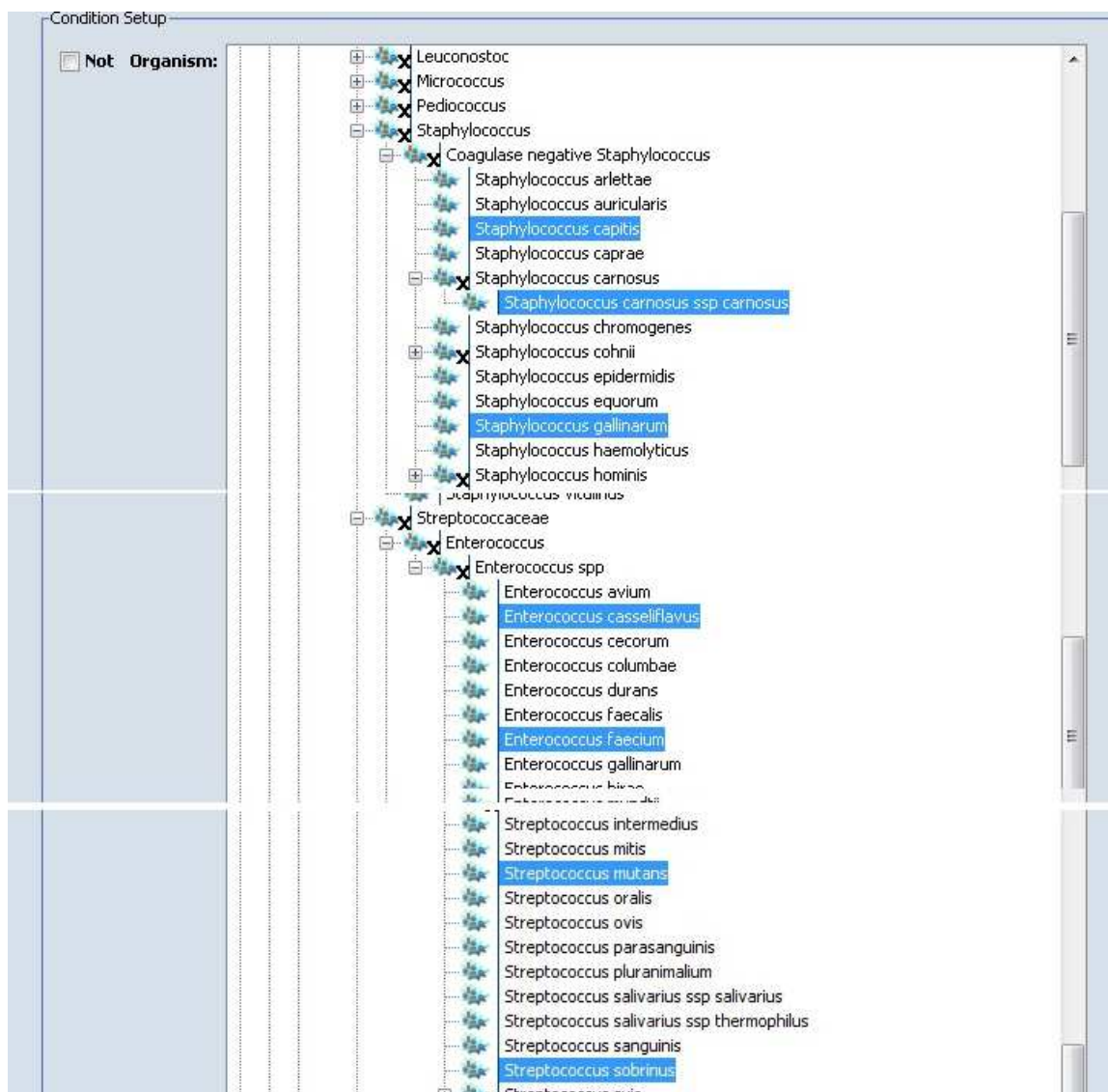
Rycina 2: Nadanie nazwy zasadzie

7. Kliknij OK.

**Dodawanie warunków do zasady.**

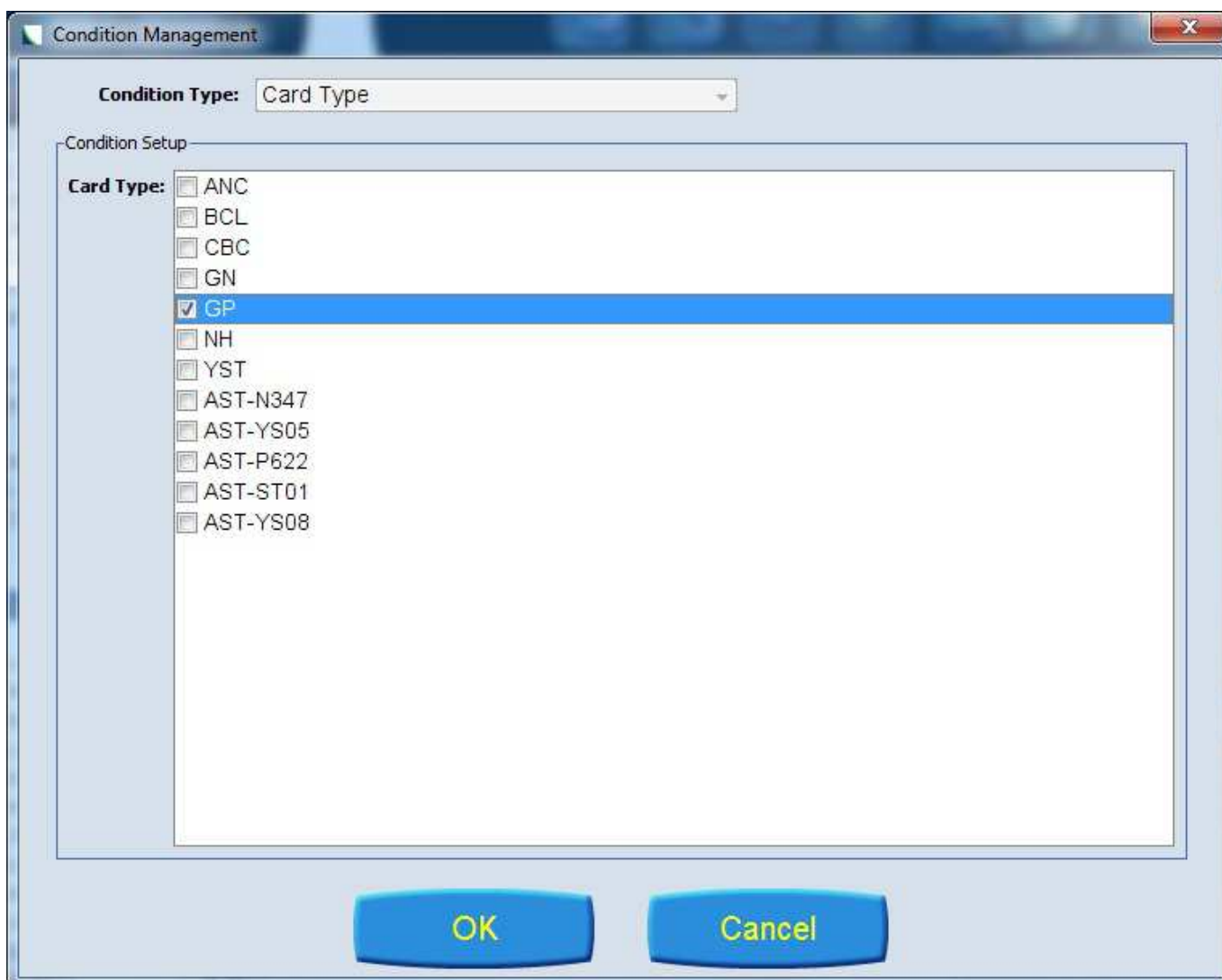
Do reguły dodasz łącznie 2 warunki. Obejmują one: organizm, klasę kart identyfikacyjnych.  
Wykonaj te czynności.

1. Kliknij na ikonę Plus w celu dodania warunku 
2. Wybierz: Organism, zaznacz następujące gatunki ziarenkowców Gram dodatnich:
  - a. Organism: *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Staphylococcus carnosus ssp carnosus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus gallinarum*, *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus mutans*.
  - a. Pamiętaj: trzymanie klawisza 'CTRL' umożliwia jednocześnie zaznaczenie wielu organizmów.



Rycina 3: Wybór organizmów

3. Dodaj drugi warunek przez kliknięcie "Add a Condition Button".
  - a. Wybierz w Card type: **GP** i kliknij OK.




Rycina 3: Wybór typu karty

Warunek reguły jest już zakończony. Następnym etapem jest dodanie kilku działań.

#### **Dodanie działania do zasady**

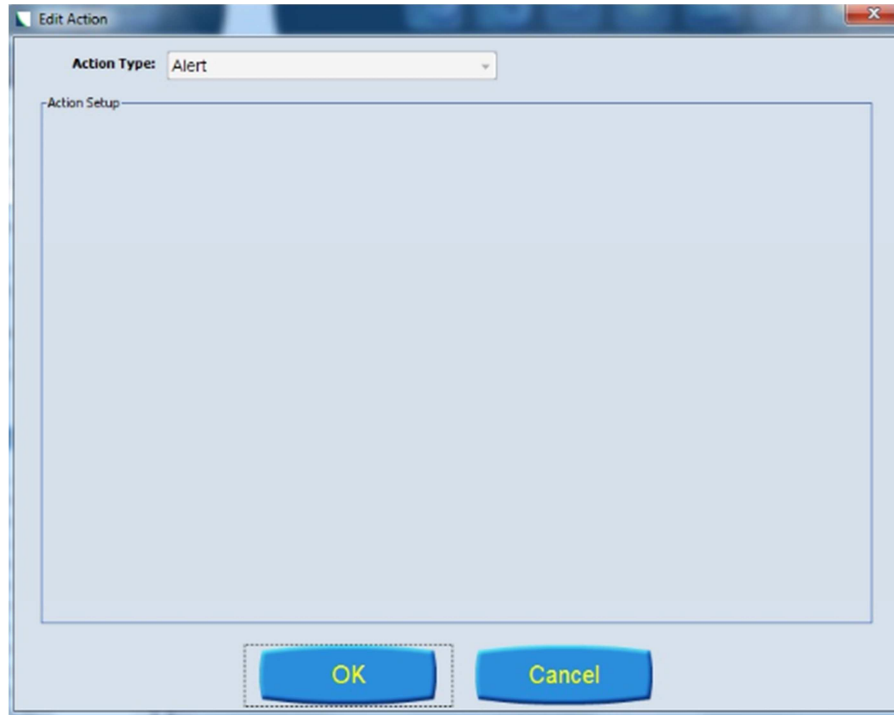
Do reguły dodasz łącznie 3 działania: "Alert", "Stop for Review" i "Add Internal Comment".

Wykonaj te czynności.

1. Kliknij na ikonę Plus. 

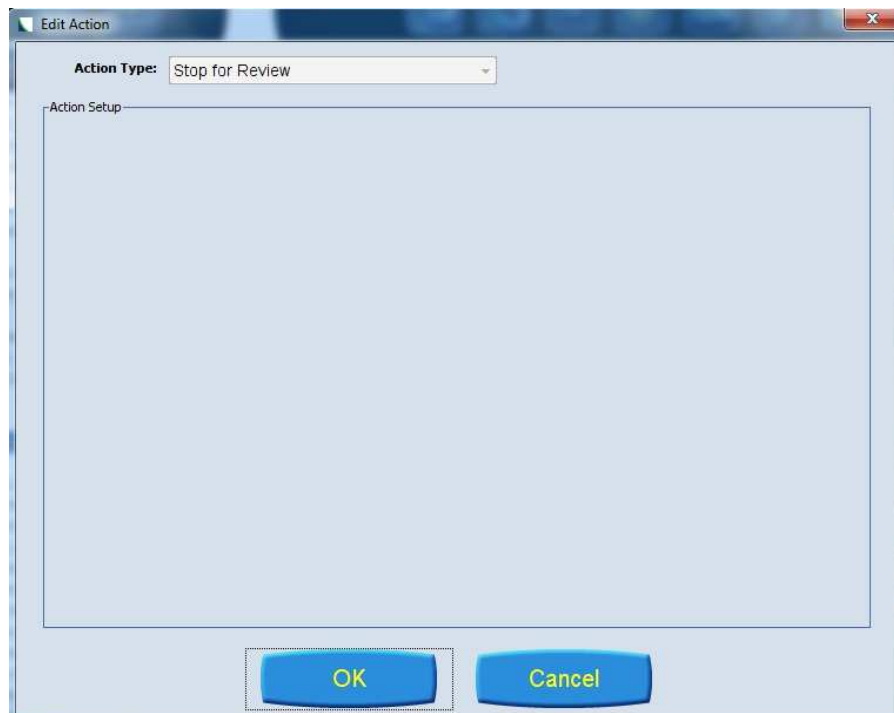
2. Wybierz następujące działania:

- a. Wybierz "Alert" i kliknij OK.



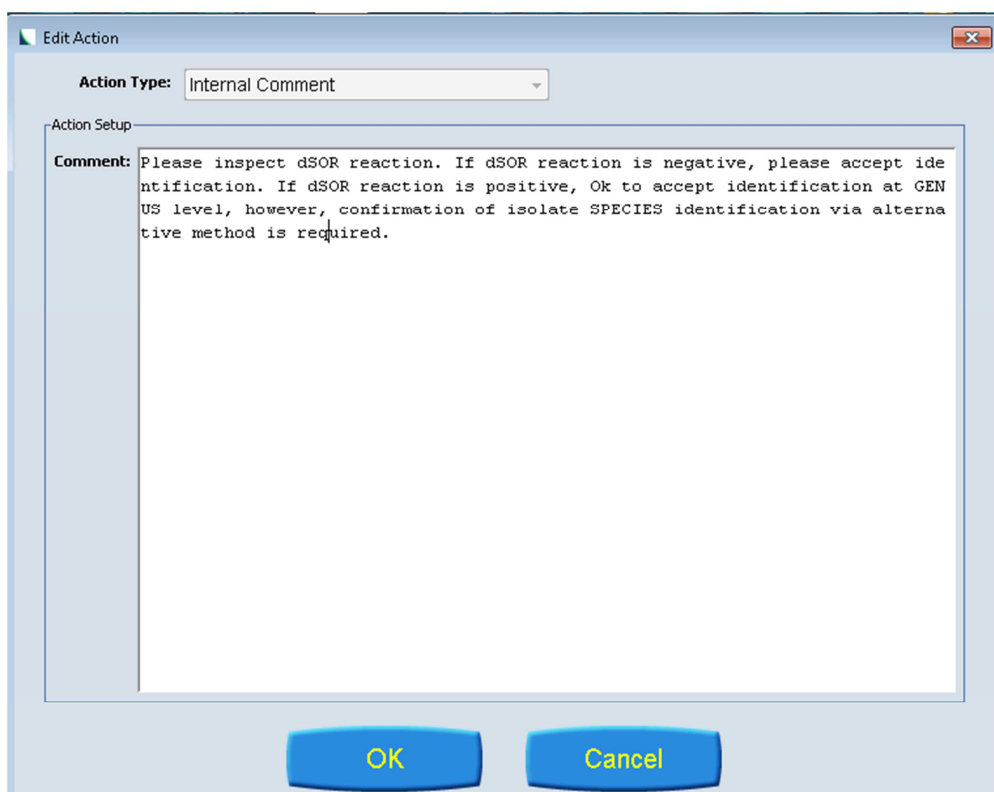
**Rycina 5: Wybór działania : Alert**

- b. Wybierz "Stop for Review" i kliknij OK.



**Rycina 6: Wybór działania: Stop for Review**

- c. Dodaj komentarz: *Proszę sprawdzić reakcję dSOR. Jeśli reakcja jest ujemna, zaakceptuj identyfikację. Jeśli reakcja dSOR jest dodatnia, zaakceptuj identyfikację na poziomie rodzaju. Identyfikacja do gatunku wymaga potwierdzenia metodą alternatywną.*



**Rycina 7: Komentarz w Internal Comment**



3. Kliknij na ikonę dyskietki

Zasada jest teraz kompletna. Utworzono dwa warunki i trzy działania. Przejrzyj regułę. Powinna wyglądać podobnie do następującego obrazu. Powinna wyglądać podobnie jak przedstawiona na rycinie 8.

Two conditions and three actions have been created. Review the rule. It should look similar to the following image.

Rule: 23 Name: GP ID rule Status: Enabled

Type: Custom

Conditions

If these conditions are met:

	Card type is GP
And	Organism is Staphylococcus capitis, Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus gallinarum, Enterococcus casseliflavus, Enterococcus faecium, Streptococcus mutans, Streptococcus sobrinus

Actions

Then take these actions:

	Alert
And	Stop for review
And	Add comment: Please inspect d5OR reaction. If d5OR reaction is negative, please accept identification. If d5OR reaction is positive, Ok to accept identification at GENUS level, however, confirmation of isolate SPECIES identification via alternative method is required.

Rycina 8: Utworzona, pełna zasada bioART

### Etapy końcowe:

1. Kliknij na ikonę kłódki w celu jej zamknięcia .
2. Powróć do głównego menu.
3. Zamknij aplikację VITEK 2 Systems.

