

Warszawa, dnia 01.06.2017

Informacja o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji

Szanowni Państwo,

Niniejszy list jest kontynuacją wcześniejszej Informacji o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji dotyczącej uszkodzonych opakowań kart VITEK® 2. Jeśli chodzi o karty VITEK® 2 do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów wymienione w poprzedniej Informacji, wykryto trzy (3) dodatkowe karty, których dotyczy opisywany tu problem:

Nr katalogowy	Opis	Seria	Data ważności
21341	Zestaw 20 kart GN ID	2410047203	12-STY-2018
413062	Zestaw 20 kart AST-N208	5780255103	08-SIE-18
414967	Zestaw 20 kart AST-YS07	2870221203	05-LIP-18

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało jeden lub więcej wymienionych produktów.

Niniejsza informacja została rozesłana z powodu potencjalnego uszkodzenia opakowania karty, które może być przyczyną:

- Uzyskania fałszywych wyników oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów przy pomocy kart AST
- Uzyskania fałszywie ujemnych wyników testu ESBL
- Uzyskania fałszywie dodatnich wyników reakcji z mocznikiem (URE) na kartach ID.

Opis problemu:

Wykryto potencjalny problem związany z białym opakowaniem kart VITEK® 2 należących do wskazanych serii produktów. bioMérieux ustaliło, że niektóre opakowania kart VITEK® 2 mogły ulec uszkodzeniu. Na podstawie przeprowadzonego badania stwierdzono, że uszkodzenie opakowania karty może mieć wpływ na odczynniki znajdujące się na karcie w związku z działaniem wilgoci.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Białe opakowanie składa się z pięciu (5) warstw, z czego cztery (4) są przezroczyste. By do wnętrza opakowania dostała się wilgoć, uszkodzonych musi zostać wszystkie pięć warstw. W czasie kontroli wzrokowej opakowania można zauważyć niewielkie przebicie lub rozdarcie opakowania na „szwie zgrzewu” (**patrz rysunek A poniżej**). Zgodnie z informacją na etykiecie produktu, nie należy używać karty, jeśli jej opakowanie (biała warstwa ochronna) jest uszkodzone. Przeprowadzone badania wykazały, że uszkodzonych jest około 20% opakowań kart. Większość opakowań kart z tą wadą pozostało szczelnych, tzn. co najmniej jedna z pięciu warstw nie została uszkodzona. Jednakże, 1 na 200 opakowań (0,5%), które przeszły dokładną kontrolę wzrokową, nie przeszły dalszych testów szczelności, co oznacza możliwość dostania się wilgoci do wnętrza.

Rysunek A – przykład uszkodzenia opakowania



Zidentyfikowano główną przyczynę powyższego problemu oraz podjęto stosowne działania w celu zapewnienia braku wpływu na przyszłe serie produktu. Partie kart wyprodukowane po 16 marca 2017 roku mają nowe, szczelne zgrzewy (**patrz rysunek B poniżej**) i nie dotyczy ich opisany tu problem.

Rysunek B – nowy, szczelny zgrzew



Wpływ na klienta/pacjenta:

Badania bioMérieux wykazały, że uszkodzenie opakowania karty może powodować dostanie się do wnętrza wilgoci, która z kolei może oddziaływać na odczynniki na karcie. Wrażliwość na działanie wilgoci może prowadzić do pogorszenia skuteczności antybiotyków. Oczekiwaną konsekwencją byłby wzrost wartości MIC dla niektórych leków przeciwdrobnoustrojowych (co prowadzi do uzyskania fałszywych wyników oznaczania oporności mikroorganizmów). Najbardziej narażone na działanie wilgoci są antybiotyki beta-laktamowe. Obejmują one penicyliny, cefalosporyny i karbapenemy. Antybiotykiem beta-laktamowym najbardziej wrażliwym na działanie wilgoci jest imipenem. Z tego względu jest też najlepszym wskaźnikiem uszkodzenia opakowania. Dwoma innymi antybiotykami wrażliwymi na działanie wilgoci są erytromycyna i nitrofurantoina.

Jedynym wyjątkiem od oczekiwanego wzrostu wartości MIC (oraz fałszywych wyników oznaczania oporności mikroorganizmów) obserwowanego w przypadku uszkodzenia opakowania jest test ESBL (szczepy wytwarzające β -laktamazy o rozszerzonym spektrum działania), który wykorzystuje kwas klawulanowy w połączeniu z trzema cefalosporynami. Kwas klawulanowy jest również wrażliwy na działanie wilgoci, a jeśli ulegnie degradacji, test ESBL może dać wynik fałszywie ujemny. Jednak Advanced Expert System™ określa obecność fenotypu ESBL na podstawie wyników dla wszystkich beta-laktamów, w tym testu ESBL. W związku z tym wpływ fałszywie ujemnego wyniku testu ESBL powinien być minimalny.

W przypadku kart VITEK® 2 do identyfikacji mikroorganizmów, wrażliwy na wilgoć może być mocznik (URE), co może prowadzić do reakcji fałszywie dodatniej. Jednak ryzyko wpływu na wynik identyfikacji jest niewielkie, ponieważ algorytm identyfikacji (ID) zazwyczaj dopuszcza dwie nietypowe reakcje i nadal gwarantuje prawidłową identyfikację z dużym stopniem pewności. Baza wiedzy została opracowana w ten sposób, by uwzględnić zarówno szczepy typowe, jak i nietypowe, tak więc nieprawidłowa reakcja powinna mieć tylko niewielki wpływ na wyniki identyfikacji.

Wymagane działania:

- Nie jest konieczne utylizowanie wszystkich kart należących do serii, których dotyczy opiswany tu problem.

Przed użyciem zaleca się dokładną kontrolę wzrokową każdego opakowania kart należących do wskazanych serii. Wystarczy dokładnie obejrzeć opakowania, nie są potrzebne żadne przyrządy powiększające.

- 1. Należy sprawdzić numery serii kart będących w posiadaniu laboratorium porównując je z podanymi numerami serii.**

2. W przypadku serii, których dotyczy opisywany tu problem, należy ocenić wzrokowo opakowania kart po obu stronach, szukając uszkodzeń.
 - a. W przypadku zauważenia uszkodzenia należy zutilizować produkt. Informację o liczbie zniszczonych kart prosimy przesłać na adres e-mail: as@biomerieux.com. Po otrzymaniu informacji niezwłocznie wystawimy fakturę korygującą.

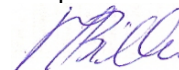
Dopóki karty z nowym opakowaniem nie wejdą powszechnie do sprzedaży, istnieje możliwość, że karty zastępcze będą mogły należeć do serii, o których mowa w niniejszym liście. W takim wypadku należy postąpić zgodnie z powyższymi instrukcjami.
 - b. Jeśli opakowanie karty nie jest uszkodzone można przeprowadzić badania zgodnie z normalną procedurą. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę na potencjalne błędy, ponieważ kontrola wzrokowa może nie pozwolić na zidentyfikowanie wszystkich uszkodzonych kart ID/AST. W przypadku uzyskania poniższych wyników, które mogłyby potencjalnie wskazywać na uszkodzenie opakowania, należy powtórzyć badania:
 - i. Wynik: oporny na działanie imipenemu, zwłaszcza jeśli wynik ten jest niespodziewany i/lub niezgodny z wynikami innych badań.
 - ii. Wynik: oporny lub średniowrażliwy na działanie nitrofurantoiny, jeśli wynik ten jest niespodziewany i/lub niezgodny z wynikami innych badań.
 - iii. Wynik: oporny na działanie oksacyliny lub erytromycyny, jeśli wynik ten jest niespodziewany i/lub niezgodny z wynikami innych badań.
 - iv. Jakikolwiek wynik kontroli jakości dla tych antybiotyków, który jest poza zakresem wartości oczekiwanych.
3. Jeśli nie jest oznaczana oporność na imipenem, należy sprawdzić wyniki oznaczania oporności na inne beta-laktamy, takie jak penicyliny, karbapenemy i/lub cefalosporyny pod kątem niespójności w oznaczaniu oporności lub wyników nietypowych, co może wskazywać na potencjalne uszkodzenie opakowania.
4. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości po wielokrotnym przeprowadzeniu badań, należy zastosować alternatywne metody oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów. W przypadku podejrzenia wystąpienia innych problemów świadczących o niespełnianiu założonych kryteriów jakościowych, należy postępować zgodnie ze zwykłą procedurą informowania o wystąpieniu problemu.

Inne działania związane z niniejszą Informacją:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana i przeczytana przez wszystkich pracowników, którzy mogą mieć do czynienia z opisywanym tu problemem.
- Prosimy o zachowanie niniejszej informacji w dokumentacji systemu bioMérieux VITEK® 2.

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 Specjalistami ds. Produktu: Katarzyną Tajchert tel.665759728 lub Henrykiem Czajkowskim tel.665759726.

Z poważaniem



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