

Warszawa 05.06.2017

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu

Nr sprawy: 3490

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium wykonuje oznaczanie lekowrażliwości drobnoustrojów (AST) w systemie VITEK® 2 używając jednego lub kilku - wymienionych w załączniku A - typów kart AST VITEK® 2 do oznaczania lekowrażliwości bakterii Gram ujemnych. W przypadku testu colistin (cs01n) zidentyfikowano problem ze spełnianiem założonych kryteriów jakościowych.

Opis problemu:

EUCAST i CLSI wydały niedawno wspólne zalecenie określające, że jedyną zwalidowaną, referencyjną metodą oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów (AST) na kolistynę jest metoda mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD). Ponieważ test VITEK® 2 AST-GN colistin (cs01n) opracowany został dla metody rozcieńczeń w podłożu stałym (agarze, AD), bioMérieux przeprowadziło badanie w celu zidentyfikowania potencjalnych zmian w spełnianiu przez test VITEK® 2 colistin (cs01n) założonych kryteriów jakościowych od czasu opracowania testu.

Badanie objęło 290 izolatów o różnym stopniu wrażliwości i oporności na kolistynę, których lekowrażliwość oznaczana była przy pomocy testu VITEK® 2, metody mikrorozcieńczeń w bulionie oraz metody rozcieńczeń w podłożu stałym (agarze). W badaniach uwzględniono także dwa organizmy QC (*E.coli* ATCC® 25922™ oraz *P. aeruginosa* ATCC® 27853™). Następnie porównano i oceniono wartości MIC uzyskane tymi trzema metodami.

Badanie wykazało dużą częstość występowania Bardzo Dużych Błędów (oznaczenie izolatów opornych jako wrażliwe) w przypadku testu VITEK® 2 AST-GN colistin (cs01n) w porównaniu do metody rozcieńczeń w podłożu stałym (agarze) – która była metodą referencyjną stosowaną podczas opracowywania testu cs01n – oraz w porównaniu do metody mikrorozcieńczeń w bulionie (metoda zalecana przez EUCAST / CLSI).

Od czasu opracowania testu VITEK® 2 AST-GN colistin (cs01n) zgłaszano występowanie wyższej częstotliwości oporności. W listopadzie 2015 roku poinformowano o zaobserwowaniu plazmidowego¹ mechanizmu przenoszenia oporności na kolistynę związanego z genem mcr-1. Coraz częściej też obserwowana jest oporność spowodowana innymi mechanizmami.

¹ "Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study.". *The Lancet. Infectious diseases.* (Liu YY et al., *Lancet Infect Dis*, 2015)

Wpływ na pacjenta/klienta:

Ocena zidentyfikowanego problemu wskazuje na możliwość uzyskania fałszywych wyników „wrażliwy” dla kolistyny. Fałszywy wynik „wrażliwy” może mieć niekorzystny wpływ na decyzję dotyczącą wyboru leku. Niewłaściwe leczenie z kolei może prowadzić do jego niepowodzenia.

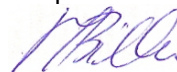
Działania:

W chwili obecnej prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana i przeczytana przez wszystkich pracowników, którzy mogą mieć do czynienia z opisywanym tu problemem.
- W przypadku zestawów testowych, o których mowa w Załączniku A, prosimy o zastosowanie alternatywnej metody badań przed podaniem w raporcie wyników „wrażliwy” testu colistin (cs01n).
 - Należy pamiętać, że jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w laboratorium, system VITEK® 2 bioART pozwala utworzyć regułę, która uniemożliwi podawanie w raportach wyników „wrażliwy” testu colistin (cs01n) (Informacje o sposobie tworzenia reguł podane zostały w Podręczniku Oprogramowania VITEK® 2 Online Software User Manual).
- Prosimy o zachowanie niniejszej informacji w dokumentacji systemu bioMérieux.
- Prosimy o wypełnienie 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. 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

Formularz Potwierdzenia.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA PRODUKTU

FSCA - 3490 – VITEK[®] 2 - Colistin (cs01n): problem ze spełnianiem założonych kryteriów jakościowych

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 22 569 85 54; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Informacje o Kliencie:

Nazwa laboratorium: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Nazwisko osoby kontaktowej: _____

Numer klienta: _____

Informacja o produkcji:

Numer katalogowy	Opis
Wg załącznika A	Wg załącznika A

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą produktu związaną z niespełnianiem założonych kryteriów jakościowych przez test VITEK [®] 2 colistin?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w pilnej notatce bezpieczeństwa dotyczącej 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 niespełnianiem założonych kryteriów jakościowych przez test VITEK [®] 2 colistin?		

Komentarz:

Podpis: _____ Data: _____

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

Załącznik A:

Nr katalogowy	Opis		Nr katalogowy	Opis
418114	AST-GN94		416914	AST-N309
22258	AST-N102		417426	AST-N315
412605	AST-N194		417952	AST-N318
412921	AST-N199		418204	AST-N320
412862	AST-N201		418489	AST-N322
412863	AST-N202		418513	AST-N325
412924	AST-N205		418514	AST-N326
412918	AST-N210		418630	AST-N328
413061	AST-N212		418631	AST-N329
413083	AST-N222		418675	AST-N331
413112	AST-N225		418676	AST-N332
413171	AST-N236		418985	AST-N335
413172	AST-N237		419077	AST-N338
413204	AST-N239		419341	AST-N339
413205	AST-N240		420063	AST-N343
413391	AST-N242		420440	AST-N344
413394	AST-N245		420867	AST-N347
413397	AST-N248		420856	AST-N348
413572	AST-N249		421258	AST-N352
413722	AST-N253		421297	AST-N353
413724	AST-N255		421350	AST-N354
413725	AST-N256		421351	AST-N355
413753	AST-N261		421451	AST-N357
414164	AST-N272		421441	AST-N358
414286	AST-N276		421583	AST-N360
414492	AST-N279		421584	AST-N361
414531	AST-N280		421585	AST-N362
414532	AST-N281		421692	AST-N363
414972	AST-N288		421693	AST-N364
415063	AST-N292		421830	AST-N365
415369	AST-N293		421853	AST-N366
415433	AST-N295		421854	AST-N367
416005	AST-N299		421855	AST-N368
416241	AST-N300		410025	AST-XN01
416590	AST-N303		413230	AST-XN05
416913	AST-N308			