

Warszawa, 07.03.2016 r.

Nr sprawy: FSCA 2842

Notatka o pilnym wprowadzeniu zmian w produkcji

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium wykonuje badanie lekowrażliwości w systemie VITEK® 2 przy użyciu kart antybiogramowych (AST) podanych w tabeli poniżej.

Karta AST VITEK® 2	Numer produktu
AST-P643	418671
AST-P644	418673

Opis sytuacji:

Poniżej przedstawiono ograniczenie dla breakpointów wg EUCAST w systemach VITEK® 2, które dotychczas, w sposób niezamierzony, nie zostało Państwu przedstawione.

Ograniczenie	VITEK® 2 AST-GP Ograniczenia
Sprawdź metodą alternatywną przed wydaniem wyników dla następującej kombinacji antybiotyk/drobnoustrój.	<ul style="list-style-type: none"> •Teicoplanin (tec02n): Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus hominis

Ograniczenie dla breakpointów wg EUCAST pojawiło się wraz z wprowadzeniem przedstawionych powyżej kart antybiogramowych, zawierających nową wersję teikoplaniny (tec02n). Teikoplanina (tec02n) pojawiła się w składach kart antybiogramowych po aktualizacji oprogramowania systemów VITEK® 2 do wersji 7.01.

W systemach VITEK® 2 można przy pomocy bioART tak skonfigurować system, że będzie automatycznie powiadamiał użytkownika o przypadku ograniczenia dla kombinacji antybiotyk/organizm (patrz VITEK® 2 Podręcznik Użytkownika Oprogramowania, 514742-1PL1). **Instrukcję** opisującą, jak utworzyć w VITEK® 2 bioART zasadę dla teikoplaniny (tec02n), **przedstawiono w Dodatku A będącym częścią tego listu.**

Niniejszy list jest skierowany tylko do użytkowników systemów VITEK® 2 stosujących breakpointy wg EUCAST. Istniejące ograniczenia VITEK® 2 dla breakpointów EUCAST są obowiązujące i dodatkowe ograniczenie opisane w niniejszym liście ich nie zmienia.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Znaczenie dla Użytkownika:

Z powodu niezamierzonego braku powiadomienia o ograniczeniu VITEK®2 dla breakpointów wg EUCAST, mogą potencjalnie pojawiać się wyniki fałszywej wrażliwości lub fałszywej oporności dla opisanej kombinacji antybiotyk/organizm.

Wymagane działania:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana całemu personelowi laboratorium, który pracuje na aparacie Vitek 2 / Vitek 2 Compact.
- Sprawdzenie, czy opisane w tym liście ograniczenie z użyciem kart i breakpointów wg EUCAST miało wpływ na pracę w Państwa laboratorium.
- Sprawdzenie, czy jest wymagana retrospektywna analiza dla uzyskanych wyników w powiązaniu z ograniczeniem dla teikoplaniny.
- Utworzenie w bioART VITEK®2 S 7.01 zasady dla ograniczenia w przypadku teikoplaniny (tec02n) według instrukcji zawartej w Dodatku A.
- Prosimy o zachowanie niniejszej informacji w dokumentacji aparatu.


Prosimy o wypełnienie i odesłanie do bioMérieux Polska Formularza Potwierdzenia (Załącznik): fax: 22 569 85 54 lub e-mail: dok@biomerieux.com

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

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt:

Katarzyna Tajchert tel. 665 759 728
Henryk Czajkowski tel. 665 759 726

Z poważaniem



Henryk Czajkowski
Specjalista ds. Produktów
Mikrobiologia

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Notatka o pilnym wprowadzeniu zmian w produkcji

FSCA - 2842 – VITEK[®] 2 Ograniczenie dla breakpointów wg EUCAST

Informacja o Użytkowniku:

Nazwa: _____

Adres: _____

Nazwisko osoby do kontaktu: _____

Numer telefonu: _____

Informacja o produkcie:

Numer produktu	Opis
418671	AST-P643
418673	AST-P644

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną informację dotyczącą ograniczenia dla breakpointów wg EUCAST w systemach VITEK [®] 2 ?		
2. Czy utworzyli Państwo według instrukcji zasadę w bioART ? Jeśli nie, prosimy o podanie powodów w komentarzach.		
3. Czy otrzymali Państwo zgłoszenie choroby lub uszczerbku na zdrowiu z powodu ograniczenia dla breakpointów wg EUCAST w systemie VITEK [®] 2?		
Komentarze: 		

Podpis: _____

Data: _____

Prosimy o wypełnienie niniejszego Formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy bioMérieux Polska: fax: 22 569 85 54 lub e-mail: dok@biomerieux.com

Dodatek A

Na podstawie przedstawionych poniżej instrukcji, należy wprowadzić zmianę w oprogramowaniu systemów VITEK® 2 7.01. Dotyczy ona utworzenia w bioART zasady dla teikoplany (tec02n) oraz *Staphylococcus hominis* i *Staphylococcus epidermidis* związanych z parametrami: EUCAST oraz Global European.

UWAGA: W celu utworzenia zasady w bioART należy być zalogowanym jako kontroler (LabSuper).

Jeśli będzie to konieczne, prosimy o zapoznanie się z Podręcznikiem użytkownika oprogramowania VITEK® 2 S, rozdział 13 – **Advanced Reporting Tool** (Zaawansowane narzędzie raportowania).

Główne etapy tworzonej w bioART nowej zasady użytkownika:

1. Utworzenie i nadanie nazwy zasadzie.
2. Wprowadzenie następujących 4 warunków:
 - a. Organism: *Staphylococcus hominis* and *Staphylococcus epidermidis*
 - b. Antibiotic: Teicoplanin, version tec02n, tested antibiotics
 - c. AST card class: Gram positive susceptibility
 - d. AES Parameter sets: EUCAST+EUCAST-based, EUCAST+Phenotypic, Global European-based+EUCAST-based, Global European-based+Phenotypic
3. Wybór działania:
 - a. Suppress from analysis: Teicoplanin

Po utworzeniu zasady, jej obraz będzie podobny do tego, jak przedstawiono poniżej.

Lista **card types** dla **“tec02n”** będzie różnić się na podstawie rodzajów kart antybiogramowych (AST) stosowanych w Państwa systemie.

Conditions

If these conditions are met:

	Organism is <i>Staphylococcus hominis</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i>
And	Antibiotic is Teicoplanin(tec02n -), Antibiotic Type: Tested
And	AST Card class is Gram Positive Susceptibility
And	AES Parameter Set is EUCAST+EUCAST-based, EUCAST+Phenotypic, Global European-based+EUCAST-based, Global European-based+Phenotypic

Actions



Then take these actions:

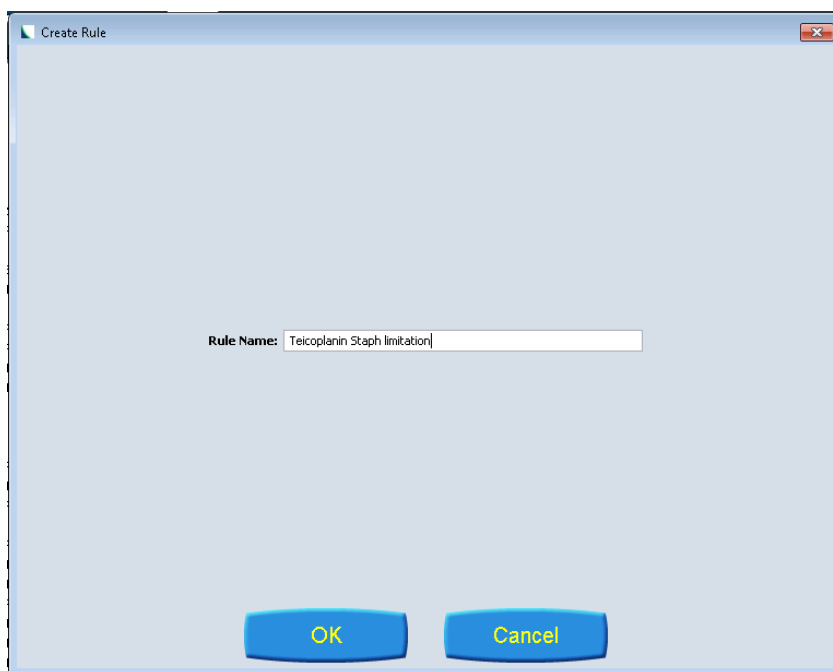
	Suppress from analysis Teicoplanin
--	------------------------------------

Ryc. 1: Pełna zasada w bioART dla teikoplaniny .

Szczegółowe etapy tworzenia w bioART zasady użytkownika.

Tworzenie w bioART nowej zasady użytkownika.


1. Zaloguj się do aplikacji VITEK 2 Systems jako kontroler (**LabSuper**).
2. W głównym oknie menu, kliknij na ikonę **Configuration** a następnie w rozwiniętej liście wybierz **Advanced Reporting Tool**.
3. Kliknij na ikonę kłódka w celu jej otwarcia. 
4. Kliknij **Yes** w wyskakującym okienku z informacją.
5. Kliknij na ikonę tworzenie nowej zasady. 
6. Wprowadź nazwę zasady.



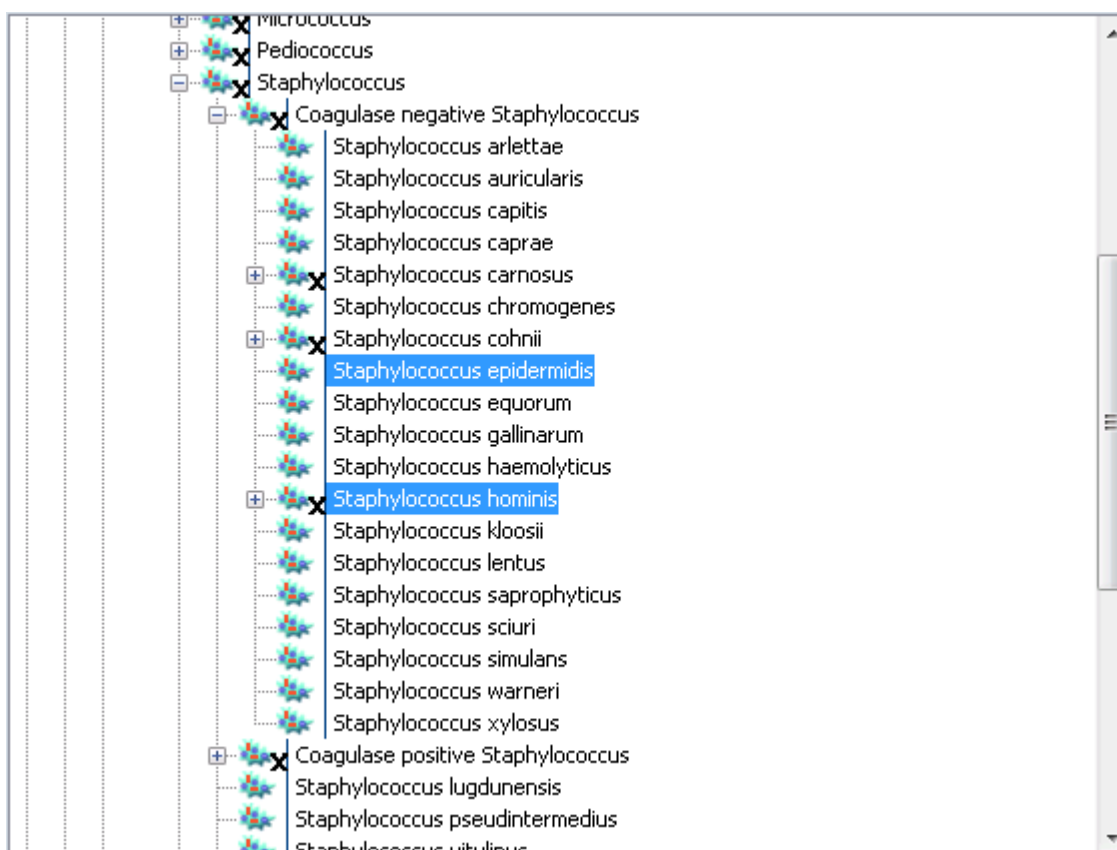
7. Kliknij **OK**.

Dodawanie warunków do zasady

Do zasady należy wprowadzić 4 warunki: **organism**, **antibiotic/test**, **AST card class** oraz **AES parameter sets**. Poniżej przedstawiono etapy ich wprowadzania.

1. Kliknij na ikonę Plus (górną) w celu dodania warunku. 
2. Wybierz **Organism** i zaznacz następujące gatunki Staphylococcus :
 - a. *Staphylococcus hominis* i *Staphylococcus epidermidis*.

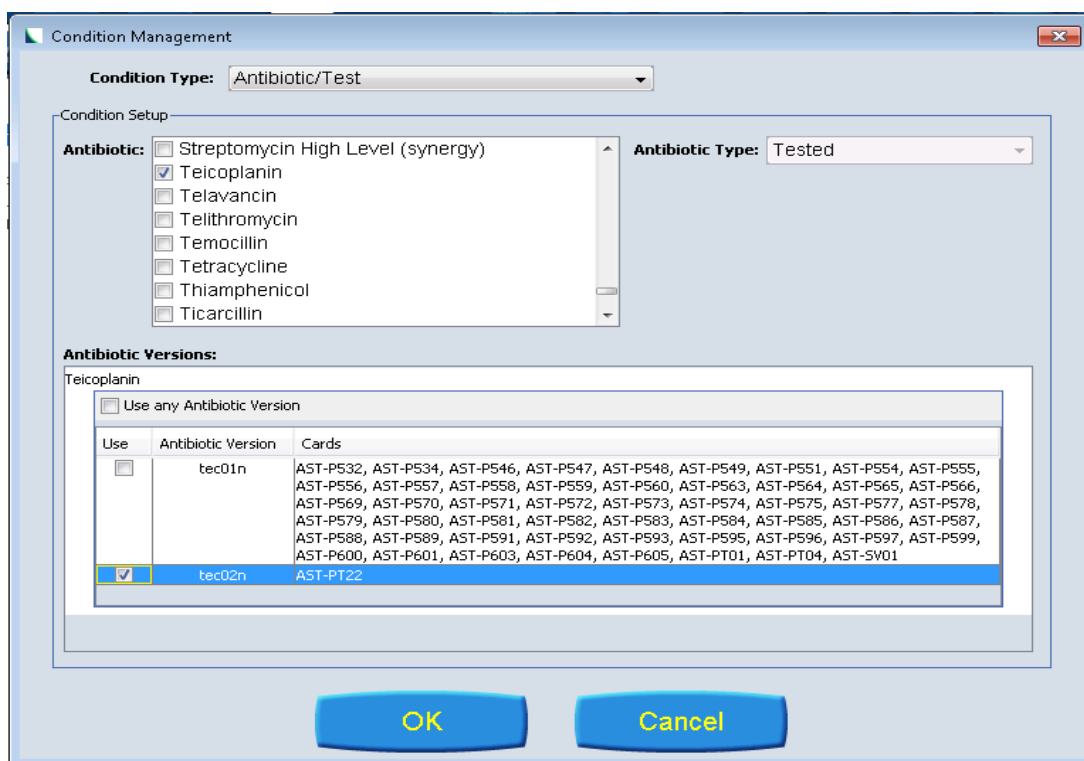
Dodatek A



Ryc. 2: Wybór organizmów

3. Kliknij na ikonę Plus (górną) w celu dodania drugiego warunku dla antybiotyku.
Poniżej przedstawiono etapy jego wprowadzenia :
 - a. Zaznacz warunek (Condition Type) **Antibiotic/test**.
 - b. W rozwiniętej liście **antibiotics** zaznacz **Teicoplanin**. W polu **Antibiotic Type** zaznacz **Tested**.
 - c. Odznacz w okienku **“Use any antibiotic version”** i zaznacz wersję **„tec02n”** dla teikoplaniny.

Dodatek A

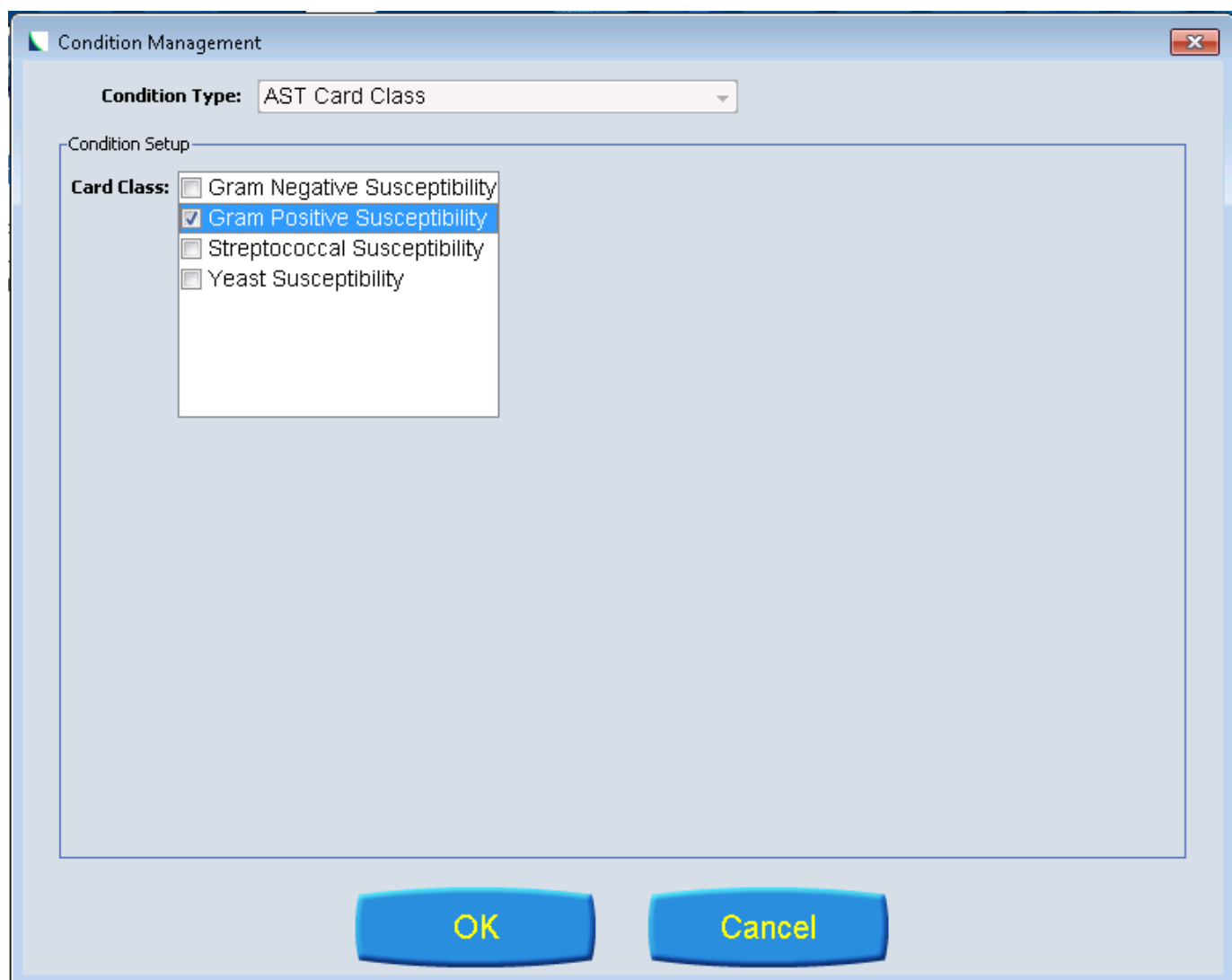


Ryc. 3: Wybór warunku dla antibiotic/test

Uwaga: Lista typów kart dla "tec02n" będzie się różnić w zależności od typów kart (AST) zdefiniowanych w Państwa systemie. W tym przypadku, wybranym typem karty jest AST-PT22.

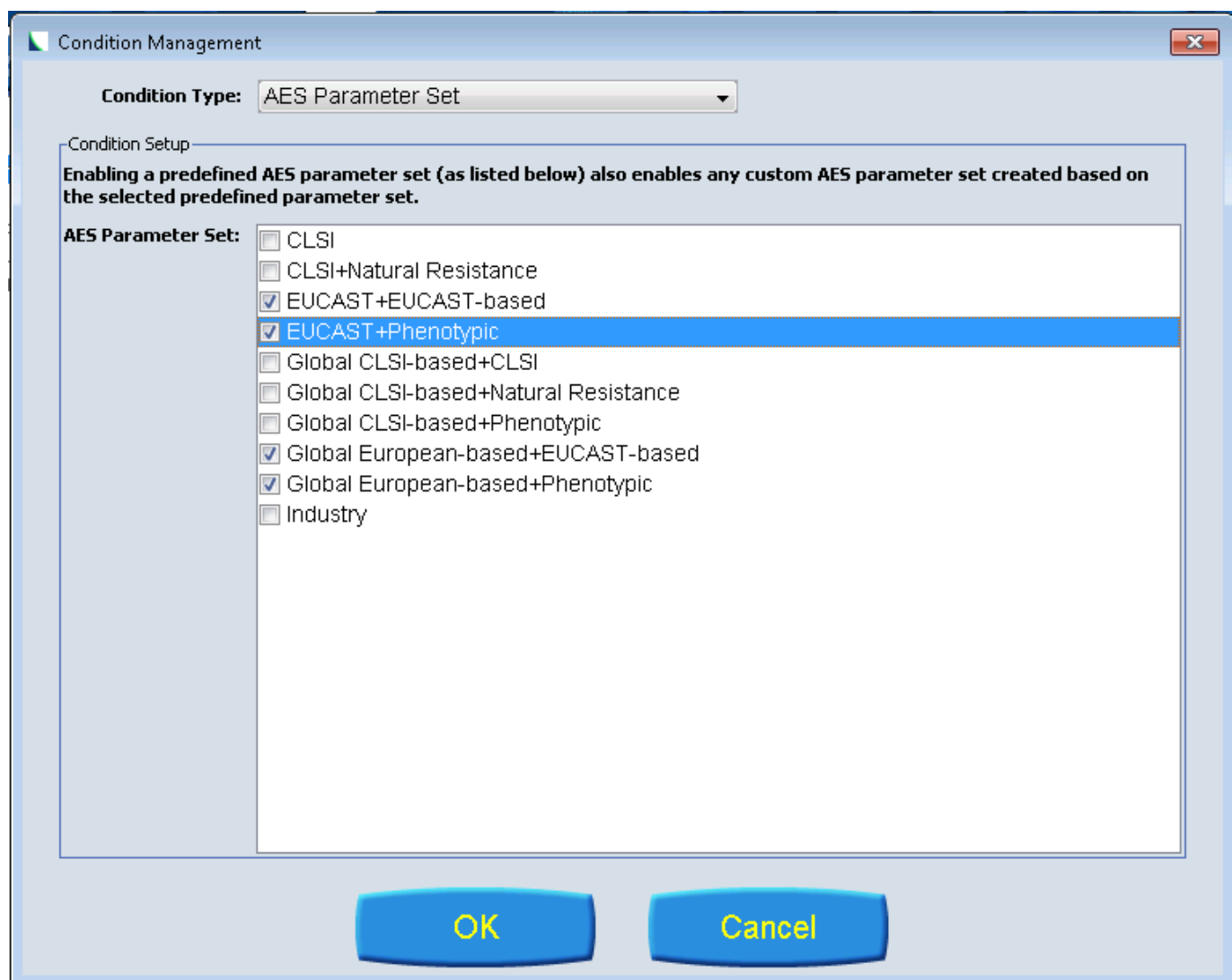
4. Kliknij na ikonę Plus (górną) w celu dodania trzeciego warunku dla **AST card class**.
Postępuj wg poniższych kroków:
 - a. Zaznacz **AST card class**.
 - b. W rozwiniętej liście zaznacz **"Gram Positive Susceptibility"**.

Dodatek A



Ryc. 4: Wybór AST card class

5. Kliknij na ikonę Plus (górną) w celu dodania czwartego warunku dla **AES Parameter Set**.
Postępuj wg poniższych kroków:
 - a. Wybierz **AES Parameter Set**.
 - b. Zaznacz następujące parametry AES:
 - i. EUCAST + EUCAST-based
 - ii. EUCAST + Phenotypic
 - iii. Global European-based + EUCAST-based
 - iv. Global European-based + Phenotypic




Ryc 5: Wybór parametrów w AES

Zakończono wprowadzanie warunków do zasady. Następnym etapem jest dodanie działania.

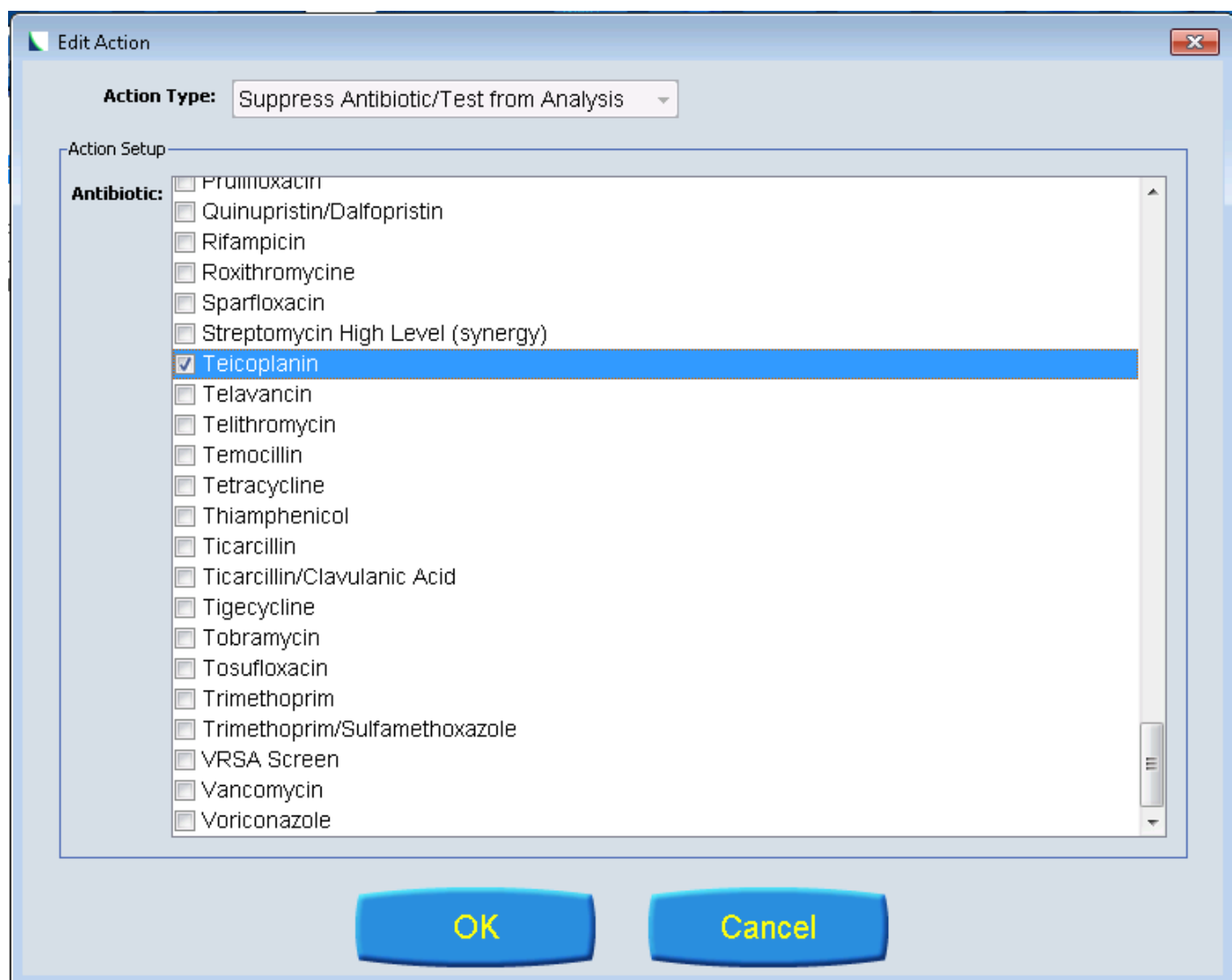
Dodanie działania do zasady.

Do utworzonej zasady należy dodać działanie **“Suppress from Analysis”**.

Postępuj wg poniższych kroków:

1. Kliknij na ikonę Plus (dolna) w celu dodania działania . 
2. Wybierz następujące działanie:
 - a. Wybierz **“Suppress antibiotic/test from analysis”**.
 - b. Na liście antybiotyków zaznacz **Teicoplanin** .

Dodatek A



Ryc. 6: Działanie Suppress from analysis Teicoplanin

3. Kliknij **OK** oraz na **aktywną dyskiętkę** w celu zapamiętania nowo utworzonej zasady.

Tak utworzona zasada jest gotowa. Zawiera ona cztery warunki i jedno działanie. Sprawdź czy utworzona zasada przedstawia się podobnie jak na rycinie poniżej.

Dodatek A

Conditions	
If these conditions are met:	
	Organism is Staphylococcus hominis, Staphylococcus epidermidis
And	Antibiotic is Teicoplanin(tec02n -), Antibiotic Type: Tested
And	AST Card class is Gram Positive Susceptibility
And	AES Parameter Set is EUCAST+EUCAST-based, EUCAST+Phenotypic, Global European-based+EUCAST-based, Global European-based+Phenotypic
Actions	
Then take these actions:	
	Suppress from analysis Teicoplanin

Ryc. 7: Pełna zasada bioART dla teikoplaniny.

Etapy końcowe:

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

