

Warszawa, 07.03.2016 r.

Nr sprawy: FSCA 2842

Notatka o pilnym wprowadzeniu zmian w produkcie

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	•Teicoplanin (tec02n):
wydaniem wyników dla następującej	Staphylococcus epidermidis,
kombinacji antybiotyk/drobnoustrój.	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.

ul. Gen. Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa,

Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90, www.biomerieux.com www.biomerieux.pl Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863

NIP: PL5270203342 - Regon: 010565119 - Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

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

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

flagh lighter lis

Henryk Czajkowski Specjalista ds. Produktów Mikrobiologia

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Notatka o pilnym wprowadzeniu zmian w produkcie

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

Informacja o Użytkowniku:					
Nazwa:					
Adres:					
Nazwisko osol	by do kontaktu:				
Numer telefon	u:				
Informacja o	produkcie:				
	Numer produktu	Opis	1		
	418671	AST-P643			
	418673	AST-P644]		
Pytania:			Tak	Nio	
1.Czy przeczy breakpointó	ytali Państwo załączo w wg EUCAST w sys	ną informacją dotyczącą ograniczenia dla temach VITEK [®] 2 ?	Tak		
2.Czy utworz Jeśli nie, pr	yli Państwo według ins osimy o podanie powo	strukcji zasadę w bioART ? odów w komentarzach.			
 Czy otrzym ograniczeni 	ali Państwo zgłoszeni a dla breakpointów w	e choroby lub uszczerbku na zdrowiu z powodu /g 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

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 Europeanbased+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.

Ifth	ese 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-	
Ther	n 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.

Create Rule	×
Rule Name: Teicoplanin Staph limitation	
OK Cancel	

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 (górna) 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 (górna) 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.

Conditio	on Seti	up	
Antibi	otic:	🔲 Streptomyci	in High Level (synergy) Antibiotic Type: Tested
		🔽 Teicoplanin	
		📃 Telavancin	
		🔲 Telithromyci	in a state of the
		🔲 Temocillin	
		🔲 Tetracycline	e la
		🔲 Thiampheni	icol 🗖
		🔲 Ticarcillin	*
Poicopi			
	Use	any Antibiotic Versio	ion
U	Use Ise	any Antibiotic Versio Antibiotic Version	Cards
	Use	any Antibiotic Versi Antibiotic Version tec01n	Cards AST-P532, AST-P534, AST-P546, AST-P547, AST-P548, AST-P549, AST-P551, AST-P554, AST-P555, AST-P556, AST-P557, AST-P558, AST-P559, AST-P560, AST-P564, AST-P565, AST-P565, AST-P569, AST-P570, AST-P572, AST-P573, AST-P573, AST-P577, AST-P578, AST-P579, AST-P570, AST-P571, AST-P578, AST-P579, AST-P577, AST-P578, AST-P588, AST-P580, AST-P591, AST-P582, AST-P583, AST-P584, AST-P586, AST-P589, AST-P599, AST-P500, AST-P601, AST-P601, AST-P601, AST-P501, AST-P501, AST-P600, AST-P601, AST-P601, AST-P601, AST-P601, AST-S901
	Use	any Antibiotic Versio Antibiotic Version tec01n tec02n	Cards AST-P532, AST-P534, AST-P546, AST-P547, AST-P548, AST-P549, AST-P551, AST-P554, AST-P555, AST-P556, AST-P557, AST-P558, AST-P559, AST-P560, AST-P563, AST-P564, AST-P565, AST-P569, AST-P570, AST-P571, AST-P572, AST-P573, AST-P575, AST-P578, AST-P579, AST-P570, AST-P514, AST-P582, AST-P583, AST-P584, AST-P585, AST-P586, AST-P587, AST-P588, AST-P589, AST-P591, AST-P592, AST-P593, AST-P595, AST-P596, AST-P599, AST-P500, AST-P601, AST-P601, AST-P604, AST-P605, AST-P101, AST-P104, AST-S101 AST-P122
U	Use	any Antibiotic Versio Antibiotic Version tec01n tec02n	Cards AST-P532, AST-P534, AST-P546, AST-P547, AST-P548, AST-P549, AST-P551, AST-P554, AST-P555, AST-P556, AST-P557, AST-P558, AST-P559, AST-P560, AST-P563, AST-P564, AST-P565, AST-P566, AST-P579, AST-P570, AST-P571, AST-P572, AST-P573, AST-P578, AST-P579, AST-P580, AST-P581, AST-P582, AST-P583, AST-P584, AST-P585, AST-P586, AST-P587, AST-P588, AST-P589, AST-P591, AST-P592, AST-P593, AST-P595, AST-P596, AST-P599, AST-P500, AST-P601, AST-P603, AST-P604, AST-P605, AST-P101, AST-P104, AST-SV01 AST-P122
	Use Ise	any Antibiotic Versio Antibiotic Version tec01n tec02n	Cards AST-P532, AST-P534, AST-P546, AST-P547, AST-P548, AST-P549, AST-P551, AST-P554, AST-P555, AST-P556, AST-P556, AST-P556, AST-P556, AST-P556, AST-P556, AST-P556, AST-P570, AST-P570, AST-P572, AST-P574, AST-P574, AST-P574, AST-P579, AST-P579, AST-P579, AST-P579, AST-P580, AST-P590, AST-P500, AST-P601, AST-P601, AST-P604, AST-P605, AST-PT01, AST-PT04, AST-SV01 AST-P122
		any Antibiotic Version Antibiotic Version tec01n tec02n	Cards AST-P532, AST-P534, AST-P546, AST-P547, AST-P548, AST-P549, AST-P551, AST-P554, AST-P555, AST-P556, AST-P556, AST-P556, AST-P566, AST-P569, AST-P550, AST-P550, AST-P564, AST-P575, AST-P566, AST-P566, AST-P579, AST-P500, AST-P500, AST-P501, AST-P522, AST-P523, AST-P534, AST-P536, AST-P599, AST-P588, AST-P588, AST-P599, AST-P599, AST-P500, AST-P501, AST-P603, AST-P604, AST-P605, AST-P101, AST-P104, AST-SV01 AST-P122

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 (górna) 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".

Condition Managemen	ıt	×
Condition Type:	AST Card Class	
Condition Setup		
Card Class: Gran	n Negative Susceptibility ptococcal Susceptibility st Susceptibility	
	OK Cancel	

Ryc. 4: Wybór AST card class

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

Condition Type: AES Parameter Set Condition Setup Enabling a predefined parameter set (as listed below) also enables any custom AES parameter set created based on the selected predefined parameter set. AES Parameter Set: CLSI CLSI+Natural Resistance EUCAST+EUCAST-based V EUCAST+Phenotypic Global CLSI-based+CLSI Global CLSI-based+Phenotypic Global European-based+EUCAST-based V Global European-based+Phenotypic Global European-based+Phenotypic Industry Industry	Condition Managemen	t	
Condition Setup Enabling a predefined AES parameter set (as listed below) also enables any custom AES parameter set created based on the selected predefined parameter set. AES Parameter Set: CLSI CLSI+Natural Resistance EUCAST+EUCAST-based EUCAST+Phenotypic Global CLSI-based+CLSI Global CLSI-based+Phenotypic Global European-based+EUCAST-based Global European-based+Phenotypic Industry	Condition Type:	AES Parameter Set	
AES Parameter Set: CLSI CLSI+Natural Resistance EUCAST+EUCAST-based EUCAST+Phenotypic Global CLSI-based+CLSI Global CLSI-based+Natural Resistance Global CLSI-based+Phenotypic Global European-based+EUCAST-based Global European-based+Phenotypic Global European-based+Phenotypic Industry	Condition Setup Enabling a predefined the selected predefin	AES parameter set (as listed below) also enables any custom AES parameter set created based on ed parameter set.	
	AES Parameter Set:	 CLSI CLSI+Natural Resistance EUCAST+EUCAST-based EUCAST+Phenotypic Global CLSI-based+CLSI Global CLSI-based+Natural Resistance Global CLSI-based+Phenotypic Global European-based+EUCAST-based Global European-based+Phenotypic Industry 	

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 .

Edit Action		x
Action Type:	Suppress Antibiotic/Test from Analysis	
Action Setup		1
Antibiotic: Pr Qu Rit Rit Sp St St	umoxacin Jinupristin/Dalfopristin fampicin oxithromycine parfloxacin reptomycin High Level (synergy) elcoplanin	
 Té 	elavancin elithromycin elithromycin etracycline etracycline elithromycin elithromyc	
□ To □ Tr □ VF □ Va □ Va	osufloxacin imethoprim Imethoprim/Sulfamethoxazole RSA Screen ancomycin priconazole	
	OK Cancel	

Ryc. 6: Działanie Suppress from analysis Teicoplanin

3. Kliknij **OK** oraz na **aktywną dyskietkę** 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.

If th	ese 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	
Ther	n 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.

