

Warszawa, 07.04.2015

### Informacja o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium wykonuje badania wrażliwości drobnoustrojów (AST) w systemie VITEK® 2 przy użyciu jednego lub większej liczby następujących produktów:

Nr katalogowy	Opis
22108	Zestaw 20 kart AST-YS01 Test Kit
412610	Zestaw 20 kart AST-YS06 Test Kit
414967	Zestaw 20 kart AST-YS07 Test Kit

#### Opis problemu:

Dla kart AST-YS01, AST-YS06 i AST-YS07 VITEK® 2 został zidentyfikowany problem związany z bardzo niskimi, przekraczającymi zakres (Out-of-Range-Low, OORL) wynikami kontroli jakości QC dla flucytozyny (FCT) w przypadku *Candida krusei* ATCC® 6258™ (ulotka techniczna dla szczepu kontroli jakości QC).

Badanie przeprowadzone przez producenta, wykazało bardzo niskie, przekraczające zakres (OORL) wyniki kontroli jakości QC dla flucytozyny (FCT) (OORL FCT QC) w przypadku *Candida krusei* ATCC® 6258™. Badania wewnętrzne FCT dla dodatkowych izolatów wykazują tendencję do otrzymywania wyników jedno lub dwa dwukrotne rozcieńczenia poniżej wartości oczekiwanej. *Candida krusei* jest naturalnie oporna na FCT i dlatego ma status "oporna" w oprogramowaniu VITEK® 2 (od wersji 7.01). Wyniki ograniczały się do szczepu QC ATCC® 6258™. Jednak nie można wykluczyć wpływu tego zjawiska na wyniki pacjentów, jeśli wynik FCT będzie nadal odbiegał od wartości oczekiwanej w QC.

Powyższy problem zostanie rozwiązany wraz z wprowadzeniem na rynek nowej formuły flucytozyny (fct02n). Przewidywany termin wprowadzenia kart z nową flucytozyną wynosi sześć miesięcy, lecz ich dostępność może być różna w poszczególnych krajach, w zależności od lokalnych wymagań rejestracyjnych. Flucytozyna fct02n nie daje przekraczających zakres wyników FCT dla *Candida krusei* ATCC® 6258™.

#### Znaczenie dla użytkownika :

Ocena zidentyfikowanego problemu wskazuje na możliwość uzyskania błędnych lub opóźnionych wyników badań dla leków przeciwgrzybiczych. W przypadku niewłaściwych wyników QC, konieczne jest zastosowanie innego sposobu badania wrażliwości dla FCT. Charakterystyczne dla opisywanego problemu jest, że jeśli wyniki kontroli jakości dla ATCC® 6258™ są poprawne, mogą wystąpić zmiany wyników MIC i/lub interpretacji kategorii dla FCT.

#### bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Jeśli w Państwa systemie VITEK® 2 zainstalowane jest oprogramowanie w wersji 7.01, wyniki dla flucytozyny (FCT) zostaną zinterpretowane jako "oporne". W takim przypadku problem nie ma wpływu na pacjenta oraz użytkownika.

**Działania:**

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana wszystkim pracownikom, którzy pracują na aparacie Vitek 2 / Vitek 2 Compact.
- W przypadku opisywanych tu kart (VITEK® 2 AST-YS01, AST-YS06 or AST-YS07), prosimy o nie podawanie w raportach wyników dla flucytozyny (FCT) do chwili wprowadzenia na rynek nowej flucytozyny (fct02n). Prosimy o zwrócenie uwagi, że możliwe jest utworzenie reguły bioART, która uniemożliwi podawanie informacji o flucytozynie w raportach.
- Prosimy o zachowanie niniejszej informacji w dokumentacji dotyczącej aparatu.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie do bioMérieux Polska Formularza Potwierdzenia.

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

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z Panią Katarzyną Tajchert tel. 665 759 728 lub z Panem Henrykiem Czajkowskim tel. 665 759 726.

Z poważaniem



Ewa Perełkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

**Załącznik A: Formularz Potwierdzenia.**

**INFORMACJA O KONIECZNOŚCI PILNEGO WPROWADZENIA ZMIAN W PRODUKCIE**

FSCA - 2488 – VITEK® 2 AST-YS – OORL FCT QC wyniki oznaczania *C. krusei* ATCC® 6258™

**Informacje o użytkowniku:**

Nazwa: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Nazwisko osoby kontaktowej: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

**Informacja o produkcie:**

Numer katalogowy	Opis
22108	Zestaw 20 kart AST-YS01 Test Kit
412610	Zestaw 20 kart AST-YS06 Test Kit
414967	Zestaw 20 kart AST-YS07 Test Kit

**Pytania:**

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną informację o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji dotyczącą bardzo niskich, przekraczających zakres (Out-of-Range-Low, OORL) wyników kontroli jakości QC dla flucytozyny (FCT) w przypadku <i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w informacji o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji? Jeśli nie, prosimy o podanie powodów takiego postępowania w Komentarzach.		
3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związanych z bardzo niskimi, przekraczającymi zakres (Out-of-Range-Low, OORL) wynikami kontroli jakości QC dla flucytozyny (FCT) w przypadku <i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™?		
<b>Komentarze:</b>		

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Prosimy o niezwłoczne wypełnienie niniejszego Formularza Potwierdzenia i odesłanie go do bioMérieux Polska Fax: 22 569 85 54 lub e-mail: dok@eu.biomerieux.com.**