

Warszawa, dnia 24.04.2017

**Informacja o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji  
Nr sprawy FSCA 3445**

Szanowni Państwo,

Niniejszy list ma na celu przekazanie Informacji o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produktach: karty VITEK® 2 do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów wymienione w Załączniku A

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało jeden lub więcej produktów wymienionych w Załączniku A. List ten skierowany jest do wszystkich użytkowników kart VITEK® 2 do identyfikacji (ID) i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów (AST).

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

- Uzyskania fałszywych wyników oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów przy pomocy panelu 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 serii podanych w Załączniku A. bioMérieux ustaliło, że niektóre opakowania kart VITEK® 2 mogły ulec uszkodzeniu. Na podstawie przeprowadzonego badania stwierdzono, że uszkodzenie opakowania karty może mieć wpływ na odczytniki znajdujące się na karcie w związku z działaniem wilgoci.

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 1 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.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

**Rysunek 1 – przykład uszkodzenia opakowania**



Zidentyfikowano główną przyczynę powyższego problemu oraz podjęto stosowne działania w celu zapewnienia braku wpływu na przyszłe serie produktu.

**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 (szczyepy wytwarzające  $\beta$ -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 użycie wszystkich kart należących do serii, których dotyczy opisywany tu problem.***

***Przed użyciem zaleca się dokładną kontrolę wzrokową każdego opakowania kart należących do serii, której dotyczy opisywany tu problem.***

1. Należy sprawdzić numery serii kart będących w posiadaniu laboratorium porównując je z numerami serii wymienionymi w Załączniku A.
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 zutylizować produkt. Informację o liczbie zniszczonych kart prosimy podać na Formularzu Potwierdzenia (w części komentarz) lub przesłać na adres e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com) . Po otrzymaniu informacji niezwłocznie wystawimy fakturę korygującą.
  - 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.

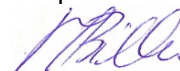
4. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości po wielokrotnym przeprowadzeniu badań, należy zastosować alternatywne metody oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów. W przypadku podejrzenia wystąpienia innych problemów świadczących o niespełnieniu założonych kryteriów jakościowych, należy postępować zgodnie 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.
- 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.**

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

FSCA - 3445 – VITEK® 2 – stan opakowań kart VITEK® 2

**PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:**

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

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

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

Miasto: \_\_\_\_\_

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

Numer klienta: \_\_\_\_\_

**Informacja o produkcie:**

Numer katalogowy	Opis
Wg załącznika A	Wg załącznika A

**Pytania:**

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną informację o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcie dotyczącą stanu opakowań kart VITEK® 2?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w informacji o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcie? Jeśli nie, prosimy o podanie powodów takiego postępowania w Komentarzach.		
3. Czy otrzymaliście Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związanych ze stanem opakowań kart VITEK® 2?		

**Komentarz:**

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

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



## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
21341	VITEK® 2 GN ID	241396010	17/Paź/17
		241398120	07/Lis/17
		241398420	10/Lis/17
		241398620	12/Lis/17
		241398720	13/Lis/17
		241398820	14/Lis/17
		241399520	21/Lis/17
		2410000203	26/Lis/17
		2410002203	28/Lis/17
		2410006203	02/Gru/17
		2410007203	03/Gru/17
		2410008203	04/Gru/17
		2410009103	05/Gru/17
		2410031103	27/Gru/17
		2410033103	29/Gru/17
		2410034103	30/Gru/17
		2410037103	02/Sty/18
		2410038103	03/Sty/18
		2410041103	06/Sty/18
		2410042103	07/Sty/18
		2410043103	08/Sty/18
		2410044203	09/Sty/18
		2410052103	17/Sty/18
		2410057103	22/Sty/18
		2410058103	23/Sty/18
		2410063103	28/Sty/18
		2410064103	29/Sty/18
		2410065103	30/Sty/18
		2410071103	05/Lut/18
		2410072103	06/Lut/18
		2410078103	12/Lut/18
		2410083103	17/Lut/18
		2410085203	19/Lut/18
		2410086103	20/Lut/18
		2410088103	22/Lut/18
		2410091203	25/Lut/18
		2410092103	26/Lut/18
		2410093103	27/Lut/18
		2410097103	03/Mar/18
		2410098103	04/Mar/18
2410099103	05/Mar/18		
2410100103	06/Mar/18		
2410105203	11/Mar/18		
2410106103	12/Mar/18		
2410107203	13/Mar/18		

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
21342	VITEK® 2 GP ID	2420157103	02/Maj/18
		2420164103	09/Maj/18
		2420169103	14/Maj/18
		2420174203	19/Maj/18
		2420185103	30/Maj/18
		2420198203	12/Cze/18
		2420200103	14/Cze/18
		2420204103	18/Cze/18
		2420205103	19/Cze/18
		2420220203	04/Lip/18
		2420229203	13/Lip/18
		2420239203	23/Lip/18
		2420253203	06/Sie/18
		2420267103	20/Sie/18
2420290103	12/Wrz/18		
21343	VITEK® 2 YST ID	2430199103	13/Cze/18
		2430199123	13/Cze/18
		2390150203	25/Kwi/18
21345	VITEK® 2 BCL ID	2390150203	25/Kwi/18
21346	VITEK® 2 NH ID	2450129203	04/Kwi/18
		2450162203	07/Maj/18
		2450204203	18/Cze/18
		2450221203	05/Lip/18
		2450288203	10/Wrz/18
21347	VITEK® 2 ANC ID	2440168103	13/Maj/18
		2440202103	16/Cze/18
		2440293203	15/Wrz/18
22000	VITEK® 2 AST GN04	1010160203	05/Maj/18
		1010209203	23/Cze/18
		1010272103	25/Sie/18
22008	VITEK® 2 AST GN09	1060251103	04/Sie/18
22095	VITEK® 2 AST GN13	1100152203	27/Kwi/18
		1100180103	25/Maj/18
		1100201103	15/Cze/18
		1100252203	05/Sie/18
		1100258203	11/Sie/18
		1100259203	12/Sie/18
22096	VITEK® 2 AST GN14	1110249403	02/Sie/18
22108	VITEK® 2 AST YS01	2810176403	21/Maj/18
22139	VITEK® 2 AST GN16	1130069203	03/Lut/18
		1130173203	18/Maj/18
		1130192103	06/Cze/18
		1130227203	11/Lip/18
		1130266103	19/Sie/18
22218	VITEK® 2 AST P577	3570186103	31/Maj/18
		3570242203	26/Lip/18



## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
22226	VITEK® 2 AST GP67	1320165103	10/Maj/18
		1320172103	17/Maj/18
		1320172203	17/Maj/18
		1320179203	24/Maj/18
		1320186103	31/Maj/18
		1320193103	07/Cze/18
		1320194103	08/Cze/18
		1320215103	29/Cze/18
		1320215203	29/Cze/18
		1320222103	06/Lip/18
		1320223103	07/Lip/18
		1320242103	26/Lip/18
		1320242203	26/Lip/18
		1320249103	02/Sie/18
		1320250103	03/Sie/18
		1320256103	09/Sie/18
		1320256203	09/Sie/18
		1320257103	10/Sie/18
		1320263103	16/Sie/18
		1320264103	17/Sie/18
		1320264203	17/Sie/18
		1320277103	30/Sie/18
		1320277203	30/Sie/18
1320284103	06/Wrz/18		
1320284203	06/Wrz/18		
1320285103	07/Wrz/18		
1320285203	07/Wrz/18		
1320291103	13/Wrz/18		
1320291203	13/Wrz/18		
22231	VITEK® 2 AST GP68	1330124203	30/Mar/18
		1330187403	01/Cze/18
		1330199203	13/Cze/18
22233	VITEK® 2 AST P580	3600222203	06/Lip/18
22252	VITEK® 2 AST P584	3640187403	01/Cze/18
22258	VITEK® 2 AST N102	4120244203	28/Lip/18
22276	VITEK® 2 AST P586	3660165203	10/Maj/18
		3660256103	09/Sie/18
		3660284203	06/Wrz/18
22287	VITEK® 2 AST P592	3720223103	07/Lip/18
		3720250103	03/Sie/18
22298	VITEK® 2 AST P597	3770193203	07/Cze/18
		3770287103	09/Wrz/18
22304	VITEK® 2 AST GP69	1340263203	16/Sie/18
22313	VITEK® 2 AST P600	4800137203	12/Kwi/18
22320	VITEK® 2 AST P603	4830130203	05/Kwi/18
22325	VITEK® 2 AST P605	4850193203	07/Cze/18
22330	VITEK® 2 AST P606	4860165103	10/Maj/18
		4860228203	12/Lip/18

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
22331	VITEK® 2 AST GN38	4080143203	18/Kwi/18
		4080271103	24/Sie/18
22335	VITEK® 2 AST P607	4870131203	06/Kwi/18
22336	VITEK® 2 AST P608	4880179203	24/Maj/18
22359	VITEK® 2 AST P612	4920179103	24/Maj/18
410025	VITEK® 2 AST XN01	3130227403	11/Lip/18
410027	VITEK® 2 AST P613	4930186403	31/Maj/18
410028	VITEK® 2 AST ST01	5400115203	21/Mar/18
		5400122223	28/Mar/18
		5400136203	11/Kwi/18
		5400136223	11/Kwi/18
		5400136243	11/Kwi/18
		5400143203	18/Kwi/18
		5400192203	06/Cze/18
		5400192223	06/Cze/18
		5400192243	06/Cze/18
		5400199203	13/Cze/18
		5400216203	30/Cze/18
		5400221203	05/Lip/18
		5400238203	22/Lip/18
		5400238223	22/Lip/18
		5400238243	22/Lip/18
		5400262223	15/Sie/18
		5400269203	22/Sie/18
		5400276203	29/Sie/18
		5400276213	29/Sie/18
		5400283203	05/Wrz/18
5400283213	05/Wrz/18		
410223	VITEK® 2 AST P616	4960178203	23/Maj/18
410401	VITEK® 2 AST XN04	1370124203	30/Mar/18
		1370145203	20/Kwi/18
410750	VITEK® 2 AST GP71	2710228103	12/Lip/18
		2710264203	17/Sie/18
410806	VITEK® 2 AST P618	4980130203	05/Kwi/18
411944	VITEK® 2 AST P619	4990237103	21/Lip/18
411945	VITEK® 2 AST YS05	2850108203	14/Mar/18
		2850209403	23/Cze/18
412090	VITEK® 2 AST GN48	4680209103	23/Cze/18

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
412091	VITEK® 2 AST GN49	4690028203	24/Gru/17
		4690167103	12/Maj/18
		4690168103	13/Maj/18
		4690187103	01/Cze/18
		4690197203	11/Cze/18
		4690208103	22/Cze/18
		4690224203	08/Lip/18
		4690229103	13/Lip/18
		4690230103	14/Lip/18
		4690237103	21/Lip/18
		4690254203	07/Sie/18
		4690265203	18/Sie/18
		4690272103	25/Sie/18
		4690277203	30/Sie/18
4690287203	09/Wrz/18		
412533	VITEK® 2 AST P621	5310123203	29/Mar/18
412548	VITEK® 2 AST N190	5600137203	12/Kwi/18
		5600171103	16/Maj/18
		5600238103	22/Lip/18
412604	VITEK® 2 AST N193	5630169203	14/Maj/18
412605	VITEK® 2 AST N194	5640244203	28/Lip/18
412608	VITEK® 2 AST GN65	5850166103	11/Maj/18
		5850217403	01/Lip/18
		5850248103	01/Sie/18
412609	VITEK® 2 AST N195	5650195203	09/Cze/18
412862	VITEK® 2 AST N201	571375320	23/Gru/17
		5710177103	22/Maj/18
		5710208203	22/Cze/18
412863	VITEK® 2 AST N202	572381520	23/Lut/18
		5720185203	30/Maj/18
		5720230203	14/Lip/18
		5720254103	07/Sie/18
412864	VITEK® 2 AST N203	5730188403	02/Cze/18
412865	VITEK® 2 AST N204	5740178103	23/Maj/18
		5740237203	21/Lip/18
		5740278103	31/Sie/18
412938	VITEK® 2 AST N209	5790148203	23/Kwi/18
413043	VITEK® 2 AST N211	6110117203	23/Mar/18
413061	VITEK® 2 AST N212	6120195203	09/Cze/18
413062	VITEK® 2 AST N208	5780224103	08/Lip/18
		5780275103	28/Sie/18
413063	VITEK® 2 AST N213	6130262103	15/Sie/18
		6130280203	02/Wrz/18
413064	VITEK® 2 AST N214	6140171203	16/Maj/18
		6140218403	02/Lip/18
413065	VITEK® 2 AST N215	6150143203	18/Kwi/18
413066	VITEK® 2 AST N216	6160195203	09/Cze/18
		6160269203	22/Sie/18

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
413080	VITEK® 2 AST N217	6170132203	07/Kwi/18
413083	VITEK® 2 AST N222	6220063203	28/Sty/18
413110	VITEK® 2 AST N223	6230087203	21/Lut/18
		6230152203	27/Kwi/18
		6230279203	01/Wrz/18
413115	VITEK® 2 AST N231	6310176103	21/Maj/18
413116	VITEK® 2 AST N232	6320117203	23/Mar/18
		6320125203	31/Mar/18
413117	VITEK® 2 AST N233	6330202103	16/Cze/18
		6330225203	09/Lip/18
		6330252203	05/Sie/18
		6330273203	26/Sie/18
413144	VITEK® 2 AST N227	6270176403	21/Maj/18
		6270185103	30/Maj/18
413145	VITEK® 2 AST N228	6280111203	17/Mar/18
413147	VITEK® 2 AST N230	6300132203	07/Kwi/18
413170	VITEK® 2 AST N235	6350208203	22/Cze/18
413171	VITEK® 2 AST N236	6360174203	19/Maj/18
413172	VITEK® 2 AST N237	637384320	23/Mar/18
413203	VITEK® 2 AST N238	6380188103	02/Cze/18
		6380273203	26/Sie/18
		6380292203	14/Wrz/18
413230	VITEK® 2 AST XN05	1480204103	18/Cze/18
		1480243203	27/Lip/18
		1480248203	01/Sie/18
413392	VITEK® 2 AST N243	6430203203	17/Cze/18
413393	VITEK® 2 AST N244	6440188103	02/Cze/18
		6440227103	11/Lip/18
413394	VITEK® 2 AST N245	6450144203	19/Kwi/18
413395	VITEK® 2 AST N246	6460171103	16/Maj/18
		6460218203	02/Lip/18
413398	VITEK® 2 AST GN66	5860216103	30/Cze/18
		5860251203	04/Sie/18
		5860270103	23/Sie/18
		5860286203	08/Wrz/18
413399	VITEK® 2 AST GN67	5870203203	17/Cze/18
		5870265103	18/Sie/18
		5870265123	18/Sie/18
		5870293203	15/Wrz/18

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
413400	VITEK® 2 AST GN69	5890166203	11/Maj/18
		5890175203	20/Maj/18
		5890208103	22/Cze/18
		5890229103	13/Lip/18
		5890230103	14/Lip/18
		5890250203	03/Sie/18
		5890251203	04/Sie/18
		5890257203	10/Sie/18
		5890258203	11/Sie/18
		5890259203	12/Sie/18
		5890262103	15/Sie/18
		5890265203	18/Sie/18
		5890270103	23/Sie/18
		5890278103	31/Sie/18
		5890279103	01/Wrz/18
		5890286103	08/Wrz/18
		5890286203	08/Wrz/18
5890292103	14/Wrz/18		
413401	VITEK® 2 AST GN70	5900175203	20/Maj/18
		5900243103	27/Lip/18
		5900243123	27/Lip/18
		5900272203	25/Sie/18
		5900286103	08/Wrz/18
		5900292103	14/Wrz/18
413402	VITEK® 2 AST GN71	5910026203	22/Gru/17
		5910280203	02/Wrz/18
413403	VITEK® 2 AST GN72	5920174103	19/Maj/18
		5920269103	22/Sie/18
		5920294203	16/Wrz/18
413404	VITEK® 2 AST GN73	5930173103	18/Maj/18
		5930215103	29/Cze/18
		5930270203	23/Sie/18
		5930271203	24/Sie/18
		5930279103	01/Wrz/18
		5930287103	09/Wrz/18
413410	VITEK® 2 AST GN84	6740247103	43,312
		6740272203	25/Sie/18
413432	VITEK® 2 AST GN75	5950201103	15/Cze/18
413433	VITEK® 2 AST GN76	5960176103	21/Maj/18
413434	VITEK® 2 AST GN77	5970239203	23/Lip/18
413436	VITEK® 2 AST GN79	5990174103	19/Maj/18
		5990238103	22/Lip/18
		5990251103	04/Sie/18
		5990267203	20/Sie/18
413437	VITEK® 2 AST GN80	6700244103	28/Lip/18
		6700279203	01/Wrz/18
413438	VITEK® 2 AST GN81	6710245103	29/Lip/18
413439	VITEK® 2 AST GN82	6720204203	18/Cze/18

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
413440	VITEK® 2 AST GN83	6730188203	02/Cze/18
		6730244203	28/Lip/18
		6730280203	02/Wrz/18
413572	VITEK® 2 AST N249	6490132203	07/Kwi/18
413573	VITEK® 2 AST N250	6500132203	07/Kwi/18
		6500189203	03/Cze/18
		6500229203	13/Lip/18
413722	VITEK® 2 AST N253	6530208203	22/Cze/18
413723	VITEK® 2 AST N254	6540146203	21/Kwi/18
		6540252103	05/Sie/18
		6540290203	12/Wrz/18
413724	VITEK® 2 AST N255	6550167203	12/Maj/18
		6550226203	10/Lip/18
413727	VITEK® 2 AST N625	5350137203	12/Kwi/18
413755	VITEK® 2 AST N263	6630177103	22/Maj/18
413864	VITEK® 2 AST N264	664385120	31/Mar/18
		6640203103	17/Cze/18
413865	VITEK® 2 AST N265	6650188203	02/Cze/18
		6650194203	08/Cze/18
413868	VITEK® 2 AST N268	6680255203	08/Sie/18
413941	VITEK® 2 AST GN74	5940153203	28/Kwi/18
		5940255203	08/Sie/18
		5940292403	14/Mar/18
413942	VITEK® 2 AST GN86	6760274103	27/Sie/18
413943	VITEK® 2 AST GN87	6770115203	21/Mar/18
		6770153203	28/Kwi/18
		6770163203	08/Maj/18
		6770217203	01/Lip/18
		6770253203	06/Sie/18
413944	VITEK® 2 AST XN06	1490195103	09/Cze/18
		1490224203	08/Lip/18
		1490244103	28/Lip/18
		1490267203	20/Sie/18
414162	VITEK® 2 AST N270	6900190203	04/Cze/18
414163	VITEK® 2 AST N271	6910146203	21/Kwi/18
		6910282103	04/Wrz/18
414164	VITEK® 2 AST N272	6920160203	05/Maj/18
414286	VITEK® 2 AST N276	6960139203	14/Kwi/18
414313	VITEK® 2 AST N275	6950139203	14/Kwi/18
414492	VITEK® 2 AST N279	6990268203	21/Sie/18
414532	VITEK® 2 AST N281	7010066203	31/Sty/18
414534	VITEK® 2 AST P628	5380116203	22/Mar/18
414576	VITEK® 2 AST P629	5390130203	05/Kwi/18
414740	VITEK® 2 AST N285	7050141203	16/Kwi/18
414778	VITEK® 2 AST N286	7060205203	19/Cze/18
414779	VITEK® 2 AST GN90	6800159203	04/Maj/18
		6800187403	01/Cze/18
		6800290403	12/Wrz/18

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
414780	VITEK® 2 AST GN91	6810153203	28/Kwi/18
		6810244203	28/Lip/18
414961	VITEK® 2 AST P631	7310166103	11/Maj/18
		7310187103	01/Cze/18
		7310221103	05/Lip/18
414963	VITEK® 2 AST GN92	6820124203	30/Mar/18
414967	VITEK® 2 AST YS07	2870115203	21/Mar/18
		2870125203	31/Mar/18
		2870129203	04/Kwi/18
		2870129223	04/Kwi/18
		2870143203	18/Kwi/18
		2870150203	25/Kwi/18
		2870157203	02/Maj/18
		2870209403	23/Cze/18
		2870235203	19/Lip/18
		2870241203	25/Lip/18
		2870241223	25/Lip/18
		2870248403	01/Sie/18
		2870276203	29/Sie/18
		2870283103	05/Wrz/18
		2870283203	05/Wrz/18
414971	VITEK® 2 AST GP74	2740242403	26/Lip/18
		2740263203	16/Sie/18
414985	VITEK® 2 AST GN93	6830196203	10/Cze/18
		6830245203	29/Lip/18
414994	VITEK® 2 AST P633	7330166203	11/Maj/18
415058	VITEK® 2 AST N290	7100188203	02/Cze/18
415059	VITEK® 2 AST P632	7320223203	07/Lip/18
415063	VITEK® 2 AST N292	7120144203	19/Kwi/18
		7120194203	08/Cze/18
415369	VITEK® 2 AST N293	7130162203	07/Maj/18
415670	VITEK® 2 AST GP75	2750173203	18/Maj/18
		2750179103	24/Maj/18
		2750210203	24/Cze/18
		2750222103	06/Lip/18
		2750236103	20/Lip/18
		2750236123	20/Lip/18
		2750249103	02/Sie/18
		2750277103	30/Sie/18
		2750285103	07/Wrz/18
415671	VITEK® 2 AST P634	7340290103	12/Wrz/18
415672	VITEK® 2 AST N297	7170138203	13/Kwi/18
		7170145203	20/Kwi/18
416004	VITEK® 2 AST N298	7180142203	17/Kwi/18
416241	VITEK® 2 AST N300	7200153203	28/Kwi/18
416274	VITEK® 2 AST N301	7210155203	30/Kwi/18
		7210187403	01/Cze/18
416590	VITEK® 2 AST N303	7230188203	02/Cze/18

## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
416911	VITEK® 2 AST P635	7350166103	11/Maj/18
		7350291103	13/Wrz/18
416952	VITEK® 2 AST N311	7510145203	20/Kwi/18
417027	VITEK® 2 AST N314	7540145203	20/Kwi/18
417426	VITEK® 2 AST N315	7550202403	16/Cze/18
417558	VITEK® 2 AST N317	7570216203	30/Cze/18
418204	VITEK® 2 AST N320	7600203103	17/Cze/18
418423	VITEK® 2 AST P638	7380186403	31/Maj/18
418424	VITEK® 2 AST GP76	2760186403	31/Maj/18
		2760241203	25/Lip/18
		2760255203	08/Sie/18
418489	VITEK® 2 AST N322	7620160203	05/Maj/18
		7620261103	14/Sie/18
418513	VITEK® 2 AST N325	7650146203	21/Kwi/18
		7650240103	24/Lip/18
418515	VITEK® 2 AST N327	7670148203	23/Kwi/18
418579	VITEK® 2 AST P640	7400144203	19/Kwi/18
418590	VITEK® 2 AST P641	7410131203	06/Kwi/18
418602	VITEK® 2 AST N323	7630139203	14/Kwi/18
		7630258103	11/Sie/18
418603	VITEK® 2 AST N324	7640180403	25/Maj/18
418604	VITEK® 2 AST P642	7420116203	22/Mar/18
		7420123203	29/Mar/18
418630	VITEK® 2 AST N328	7680177403	22/Maj/18
418631	VITEK® 2 AST N329	7690205103	19/Cze/18
418671	VITEK® 2 AST P643	7430193203	07/Cze/18
418673	VITEK® 2 AST P644	7440193203	07/Cze/18
418674	VITEK® 2 AST N330	7700138203	13/Kwi/18
418675	VITEK® 2 AST N331	7710138203	13/Kwi/18
		7710205203	19/Cze/18
418984	VITEK® 2 AST N334	7740260203	13/Sie/18
418985	VITEK® 2 AST N335	7750260203	13/Sie/18
419341	VITEK® 2 AST N339	7790208203	22/Cze/18
419412	VITEK® 2 AST N340	7800178103	23/Maj/18
		7800196203	10/Cze/18
		7800260203	13/Sie/18
419602	VITEK® 2 AST P645	7450130203	05/Kwi/18
420144	VITEK® 2 AST P646	7460116203	22/Mar/18
		7460194203	08/Cze/18
		7460236203	20/Lip/18
420440	VITEK® 2 AST N344	7840209103	23/Cze/18
		7840245203	29/Lip/18
420580	VITEK® 2 AST N345	7850138203	13/Kwi/18
420739	VITEK® 2 AST YS08	2880150203	25/Kwi/18
420856	VITEK® 2 AST N348	7880142203	17/Kwi/18
420857	VITEK® 2 AST P648	7480123203	29/Mar/18
		7480236203	20/Lip/18



## ZAŁĄCZNIK A

Nr katalogowy	Nazwa wyrobu	Nr serii	Data ważności
420858	VITEK® 2 AST P649	7490131203	06/Kwi/18
		7490200103	14/Cze/18
		7490236203	20/Lip/18
420915	VITEK® 2 AST ST02	5410122203	28/Mar/18
		5410199203	13/Cze/18
		5410263203	16/Sie/18
		5410263223	16/Sie/18
421037	VITEK® 2 AST N350	7900118203	24/Mar/18
		7900139203	14/Kwi/18
		7900259103	12/Sie/18
421040	VITEK® 2 AST ST03	5420269203	22/Sie/18
421257	VITEK® 2 AST N351	791383620	16/Mar/18
		7910163203	08/Maj/18
		7910246203	30/Lip/18
421258	VITEK® 2 AST N352	7920118203	24/Mar/18
		7920164103	09/Maj/18
		7920243403	27/Lip/18
		7920272103	25/Sie/18
421296	VITEK® 2 AST P650	8000103203	09/Mar/18
421297	VITEK® 2 AST N353	7930118203	24/Mar/18
421350	VITEK® 2 AST N354	7940149203	24/Kwi/18
		7940194203	08/Cze/18
421351	VITEK® 2 AST N355	7950149203	24/Kwi/18
		7950197203	11/Cze/18
		7950243403	27/Lip/18
421352	VITEK® 2 AST N356	7960170103	15/Maj/18
421441	VITEK® 2 AST N358	7980156203	01/Maj/18
421451	VITEK® 2 AST N357	7970156203	01/Maj/18
421573	VITEK® 2 AST N359	7990203103	17/Cze/18
		7990278203	31/Sie/18
421585	VITEK® 2 AST N362	8120216203	30/Cze/18
421692	VITEK® 2 AST N363	8130264403	17/Sie/18
421693	VITEK® 2 AST N364	8140264403	17/Sie/18