

UWAGA ! WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE

VITEK® 2 Piperacillin/Tazobactam Test

Szanowni Państwo,

21.09.2010

- ❖ Informacja ta jest przeznaczona dla wszystkich użytkowników aparatów VITEK 2 oraz VITEK 2 Compact, którzy wykorzystują karty antybiogramowe (AST) zawierające antybiotyk Piperacillin/Tazobactam (TZP[®]) - jak opisano w ulotce technicznej do kart antybiogramowych). Lista wszystkich dostępnych kart antybiogramowych, które zawierają TZP[®], znajduje się w **ZAŁĄCZNIKU B**.

UWAGA: Ta informacja ma zastosowanie do wszystkich obecnie wykorzystywanych kart AST jak i tych, które będą wprowadzone do oferty w przyszłości, które zawierają lub będą zawierać TZP[®].

Opis sytuacji

Firma bioMérieux Inc. analizowała przypadki, w których dla VITEK 2 TZP[®] uzyskiwano zwiększoną częstotliwość pojawiania się kryterium oporności dla pewnych gatunków *Enterobacteriaceae*. Badania tego zjawiska prowadzono na podstawie wewnętrznej oceny klinicznej z wykorzystaniem izolatów pochodzących z różnych regionów świata. W oparciu o te dane, bioMérieux Inc potwierdza, że w przypadku niektórych izolatów *Escherichia coli* oraz *Klebsiella pneumoniae* występuje zwiększona częstotliwość pojawiania się kryterium oporności na TZP[®].

Dodatkowo dane pochodzące z wewnętrznej oceny klinicznej sugerują, że niektóre izolaty *E. coli* odporne w metodzie referencyjnej były wrażliwe w przypadku VITEK 2 TZP[®].

W związku z ograniczoną liczbą opornych izolatów dostępnych w trakcie wewnętrznej oceny klinicznej, bioMérieux Inc będzie nadal kontynuowało badania w celu rozwiązania przedstawionego zjawiska oporności izolatów na antybiotyki - Piperacillin/Tazobactam.

Wpływ na wyniki

W przypadku zgłaszania przez system VITEK 2 zwiększonej częstotliwości kryterium oporności TZP[®] dla *E. coli* lub *K. pneumoniae*, istnieje mniejsze ryzyko dla zdrowia pacjenta, niż w przypadku, gdy lekarz zastosowałby leczenie przeciwbakteryjne w oparciu o podwyższoną wartość MIC.

Dla odpornej na TZP *E.coli*, która jest wrażliwa wg VITEK 2 TZP[®], wiadome jest, że terapia oparta na wyniku pochodzącym z VITEK 2 może być nieefektywna, co może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta (zastosowanie terapii na podstawie wyniku fałszywie wrażliwy). Dane pochodzące z literatury medycznej wskazują, że częstotliwość występowania oporności u *E. coli* wynosi 2 - 5%.

BioMérieux Inc. nie otrzymało dotychczas z zewnątrz żadnych raportów o niepowodzeniach terapeutycznych związanych z tym zjawiskiem.

Działanie

Do czasu całkowitego zakończenia badań, bioMérieux Inc., zwraca się z prośbą do wszystkich użytkowników o natychmiastowe wprowadzenie przedstawionych poniżej rozwiązań:

1. Wykonanie badań alternatywną metodą, dla kombinacji antybiotyk/organizm: **Piperacillin/Tazobactam (TZP[®]): *Escherichia coli***
2. Wykonanie badań alternatywną metodą, w przypadku gdy uzyskano kryterium R (oporny) dla następującej kombinacji antybiotyk/organizm: **Piperacillin/Tazobactam (TZP[®]): *Klebsiella pneumoniae***

Opcja : ustawienie w swoim systemie VITEK 2 statusu zakrycia wyniku w raporcie dla kombinacji antybiotyk/organizm. Procedura jej wykonania została przedstawiona w **ZAŁĄCZNIKU C** Konfiguracja VITEK 2 – zakrywanie zasad. W przypadku stosowania zakrywania, wyniki będą drukowane lub widoczne w rozwiniętym na ekranie raporcie laboratoryjnym (Lab Report). Natomiast wyniki będą zakryte w raporcie Chart Report i nie będą przesyłane do systemu informatycznego LIS.

3. Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne przesłanie do bioMerieux Polska Załącznika A w celu potwierdzenia otrzymania informacji o korekcie produktu VITEK 2 Piperacillin/Tazobactam (TZP®).
4. W przypadku wątpliwości związanych z wyborem metod alternatywnych badania TZP prosimy o kontakt z bioMerieux Polska.
5. Prosimy o dołączenie tej informacji do dokumentacji związanej z pracą systemu VITEK 2 oraz uwzględnienie jej w wewnętrznej polityce i procedurach laboratoryjnych.

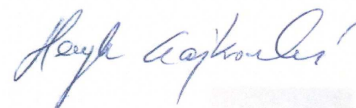
Szanowni Państwo, rozwiązanie tej kwestii jest dla nas priorytetem. Jednocześnie przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności spowodowane zaistniała sytuacją.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt:

VITEK 2 compact: Katarzyna Tajchert tel. 665 759 728

VITEK 2 oraz VITEK 2 compact: Henryk Czajkowski tel. 665 759 726

Z poważaniem



Henryk Czajkowski
Specjalista ds Produktu

ZAŁĄCZNIK A: Formularz potwierdzenia.

ZAŁĄCZNIK B: Lista kart antybiogramowych systemu VITEK 2 zawierających TZP®.

ZAŁĄCZNIK C: Konfiguracja VITEK 2 –zakrywanie zasad.

UWAGA !! WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE**VITEK® 2 Piperacillin/Tazobactam Test****Potwierdzenie otrzymania**

Prosimy odesłać na adres firmy lub faxem : 22 569 85 56

Nazwa użytkownika: _____

Adres: _____

Nazwisko osoby do kontaktu:

Numer telefonu: _____

Numer Faxu : _____

Data otrzymania informacji: _____

WAŻNE ! Prosimy o odpowiedź na poniższe pytania

	Tak	Nie
1. Czy przeczytaliście Państwo załączoną informację o produkcie VITEK 2 Piperacillin/Tazobactam test ?		
2. Czy zastosowaliście się Państwo do instrukcji podanych na stronie 1 w części „Działanie” ?		
3. Czy otrzymaliście Państwo zgłoszenia związane z wpływem wyniku VITEK 2 Piperacillin/Tazobactam na przebieg choroby lub leczenia i szkody z tym związane ?		
Komentarz:		

ZAŁĄCZNIK B

UWAGA : Ta informacja ma zastosowanie do wszystkich obecnie wykorzystywanych kart AST jak i tych, które będą wprowadzone do oferty w przyszłości, które zawierają lub będą zawierać TZP 2.

Rodzaj Produktu	Numer katalogowy	Rodzaj Produktu	Numer katalogowy
AST-N080	22 214	AST-N112	22 281
AST-N081	22 215	AST-N114	22 283
AST-N082	22 217	AST-N115	22 285
AST-N084	22 224	AST-GN35	22 286
AST-N085	22 225	AST-N116	22 289
AST-GN22	22 227	AST-N117	22 290
AST-GN23	22 228	AST-N118	22 291
AST-GN24	22 229	AST-N120	22 293
AST-GN25	22 230	AST-N121	22 295
AST-N086	22 234	AST-N122	22 299
AST-N087	22 235	AST-GN36	22 300
AST-N088	22 236	AST-N123	22 301
AST-N089	22 237	AST-N124	22 303
AST-N090	22 240	AST-N127	22 308
AST-N091	22 241	AST-N128	22 309
AST-N093	22 243	AST-N129	22 310
AST-GN26	22 244	AST-N130	22 311
AST-GN27	22 245	AST-GN37	22 312
AST-N093	22 246	AST-N131	22 315
AST-N094	22 247	AST-N132	22 316
AST-N095	22 249	AST-N133	22 318
AST-N096	22 250	AST-N134	22 319
AST-N097	22 251	AST-N135	22 322
AST-N098	22 253	AST-N136	22 323
AST-GN28	22 254	AST-N137	22 324
AST-N100	22 256	AST-N138	22 326
AST-N103	22 259	AST-N139	22 327
AST-N104	22 261	AST-N140	22 328
AST-N105	22 262	AST-N141	22 329
AST-N106	22 264	AST-N142	22 332
AST-N107	22 265	AST-N143	22 333
AST-GN29	22 266	AST-N144	22 334
AST-GN30	22 267	AST-GN39	22 337
AST-GN31	22 268	AST-N145	22 338
AST-GN32	22 269	AST-N146	22 341
AST-GN33	22 270	AST-N147	22 342
AST-GN34	22 271	AST-N148	22 343

ZAŁĄCZNIK B - kontynuacja	
Rodzaj Produktu	Numer katalogowy
AST-N108	22 272
AST-N109	22 273
AST-N110	22 274
AST-N111	22 275
AST-N153	22 348
AST-N155	22 352
AST-N156	22 353
AST-N157	22 354
AST-N158	22 355
AST-N159	22 356
AST-N160	22 357
AST-N162	410 023
AST-N161	410 026
AST-N163	410 084
AST-N164	410 101
AST-N165	410 102
AST-N166	410 136
AST-N167	410 138
AST-N168	410 139
AST-N170	410 222

Rodzaj Produktu	Numer katalogowy
AST-N149	22 344
AST-N150	22 345
AST-N151	22 346
AST-N152	22 347
AST-N171	410 249
AST-N172	410 298
AST-N177	410 392
AST-N178	410 393
AST-N176	410 402
AST-N175	410 403
AST-N174	410 404
AST-N179	410 640
AST-GN40	410 756
AST-GN41	410 757
AST-GN42	410 758
AST-GN43	410 759
AST-GN44	410805
AST-N180	410 771
AST-N181	410803
AST-N182	410804

ZAŁĄCZNIK C

Konfiguracja VITEK® 2 - Zakrycie zasad

Systemy VITEK 2 z oprogramowaniem PC Advanced Reporting Tool (bioART)

UWAGA: Tylko użytkownik zalogowany co najmniej jako LabSuper ma możliwość tworzenia zasad w Advanced Reporting Tool (bioART).

W celu uzyskania pełnych informacji prosimy o zapoznanie z rozdziałem 13 - Advanced Reporting Tool- w podręczniku elektronicznym - VITEK 2 Technology Online Software User Manual.

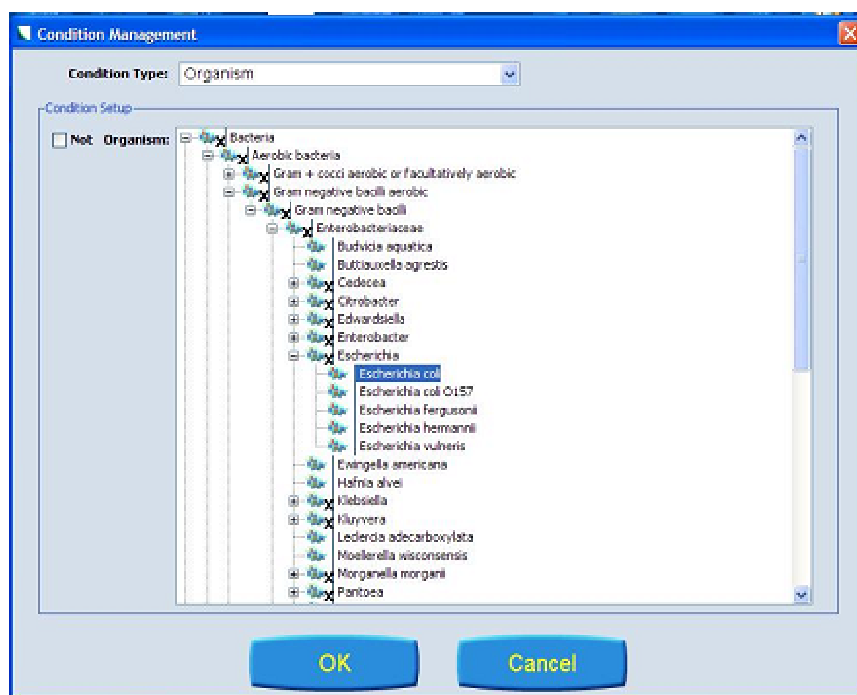
W celu utworzenia zasad widocznych poniżej należy:

wybrać z głównego menu > Skrzynka Narzędziowa > wybrać Advanced Reporting Tool > otworzyć kłódkę (**Unlock**) (należy być zalogowanym do VITEK 2 Systems jako LabSuper) > wybrać Create the rules (słoneczko).

Wpisanie nazw zasad oraz sposób wyboru warunków przedstawiono poniżej.

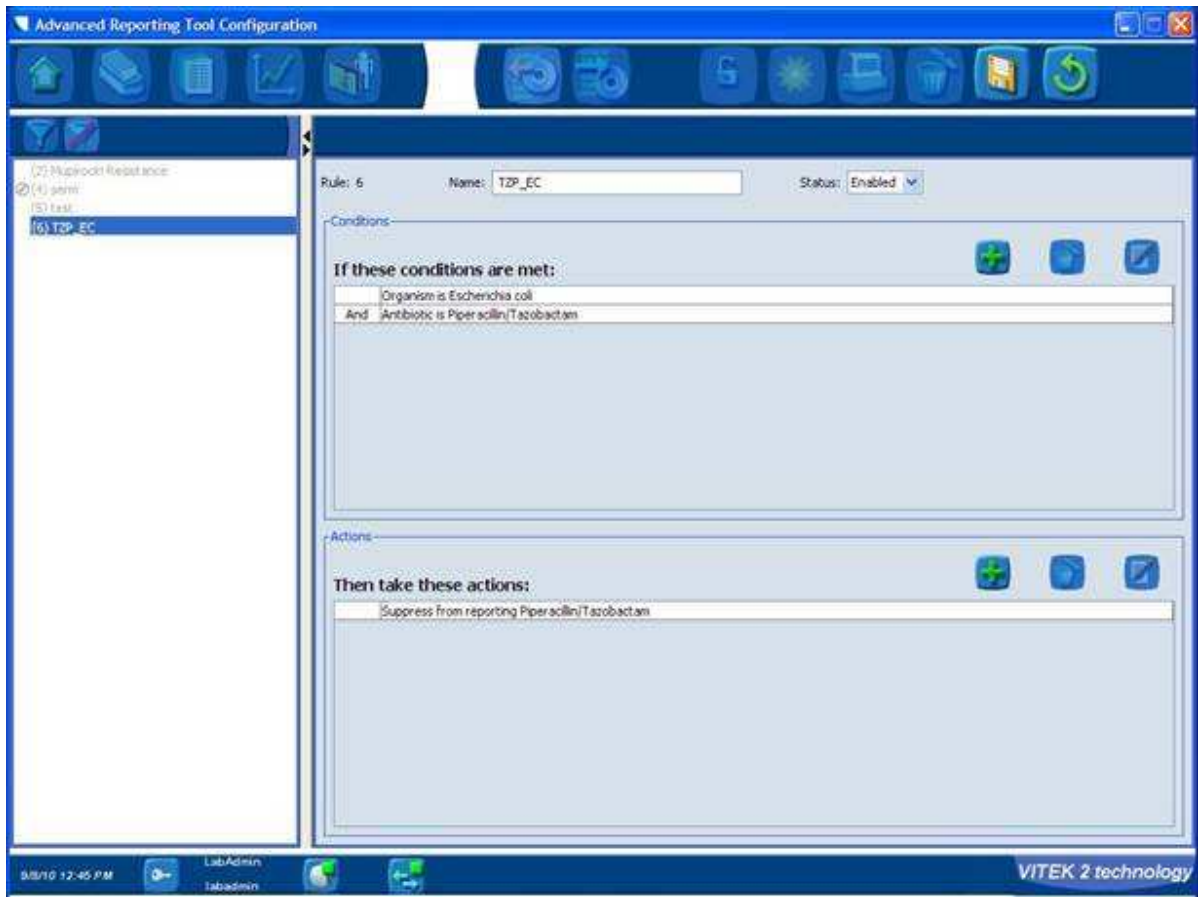
Zakrycie zasady dla *E. coli*

1. Pole - Condition Type: Kliknij na ikonę +; wybierz **Organism**; po rozwinięciu drzewka zaznacz ***Escherichia coli***



ZAŁĄCZNIK C

2. Pole - Condition Type: kliknij ponownie na ikonę +, wybierz **Antibiotic / Test**; wybierz antybiotyk **Piperacillin / Tazobactam**
3. Pole - Action Type: kliknij na ikonę +, wybierz **Suppress Antibiotic / Test from Reporting**; wybierz **Piperacillin / Tazobactam**



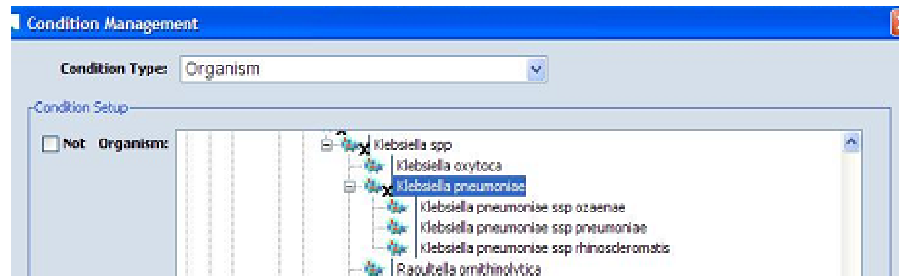
4. Status: sprawdź status tej zasady – musi być - **Enabled (aktywna)**
5. Wybierz **Save**

Utworzenie innej zasady

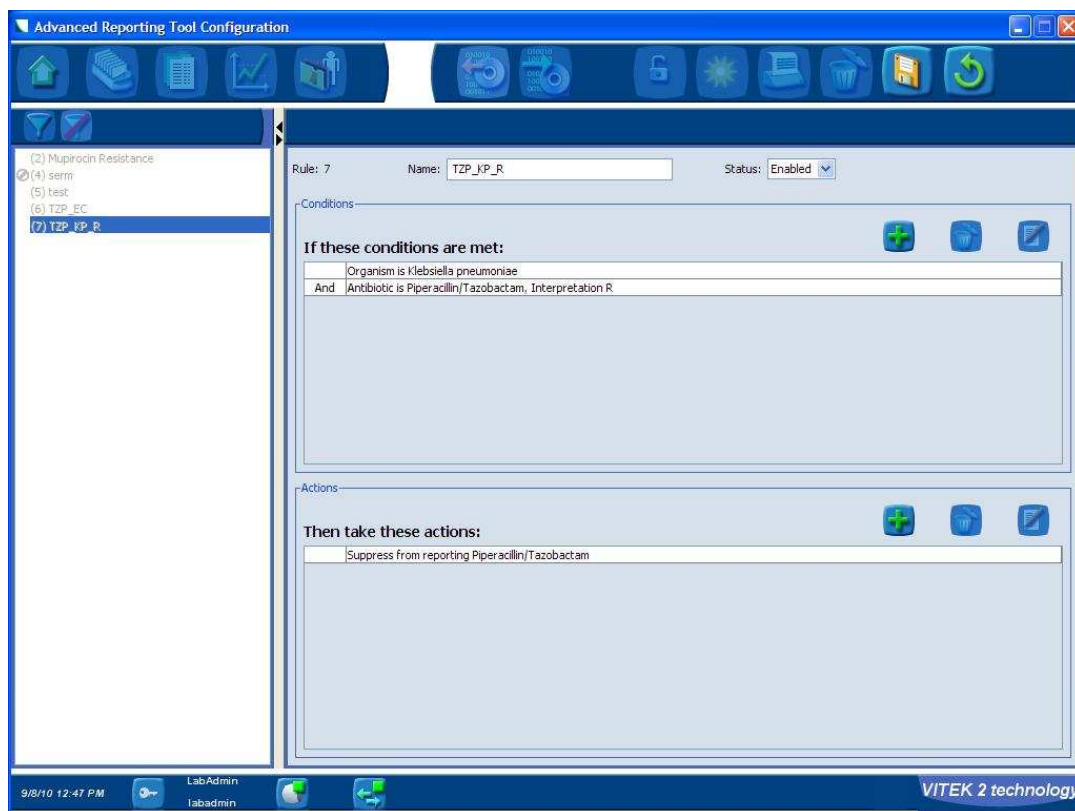
Zakrycie zasady dla *Klebsiella pneumoniae*

1. Pole - Condition Type: wybierz **Organizm i zaznacz** organizm ***Klebsiella pneumoniae*** (uwzględniane są również podgatunki)

ZAŁĄCZNIK C



2. Pole - Condition Type: wybierz **Antibiotic / Interpretation**; wybierz antybiotyk **Piperacillin / Tazobactam**; zaznacz interpretację 'R'
3. Pole - Action Type: wybierz **Suppress Antibiotic / Test from Reporting**; wybierz **Piperacillin / Tazobactam**



4. Status: sprawdź status zasady – musi być - **Enabled (aktywna)**
5. Wybierz **Save**
6. Wybierz **Lock (kłódka)**
7. Powrót do głównego Ekranu

ZAŁĄCZNIK C

Systemy VITEK 2 60 & XL z komputerem CC4 lub CC5

UWAGA: Tylko zalogowanie się jako Supervisor (supv) umożliwi tworzenie zasad w celu zakrywania wyniku.

W celu uzyskania pełnych informacji prosimy o zapoznanie z rozdziałem 13 w podręczniku - bioLiaison® z programem VITEK® DataTrac – Podręcznik Użytkownika (kliniczny).

Poniżej przedstawiono sposób wyboru CAR Rules w rozwiniętym menu programu bioLIAISON.



Zakrycie zasady dla *Escherichia coli*

1. Wybierz antybiotyk - tzp (Piperacillin/tazobactam)
2. Wybierz w polu Field Name - **Organism**
3. Wybierz w User Code – kod - **esccol**
4. Wybierz **Accept** (akceptacja)

The screenshot shows the 'CAR' configuration window. The 'Antimicrobial' field is set to 'tzp' and 'Piperacillin/tazobactam'. The 'Field Name' field is set to 'Organism'. The 'User Code' field is set to 'esccol'. The 'Category' field is empty. Below the fields, there is a text area containing the rule: 'SUPPRESS Piperacillin/tazobactam IF Organism IS Escherichia coli'. At the bottom, there are 'Accept', 'Delete', and 'Clear' buttons. A status bar at the very bottom shows 'tzp Organism esccol 2 2 3'.

ZAŁĄCZNIK C

Tworzenie innej zasady

Zakrycie zasady dla *Klebsiella pneumoniae*

1. Wybierz antybiotyk - **tzp** (Piperacillin / tazobactam)
2. Wybierz w Field Name - **Antimicrobial**
3. Wybierz w User Code – kod - **tzp**
4. Wybierz kategorię **R**
5. Wybierz w Field Name - **Organism**
6. Wybierz w User Code - kod - **klepne**
7. Wybierz **Accept** (akceptacja)

The screenshot shows the CAR software interface with the following configuration:

Field Name	User Code	Category
Antimicrobial	tzp	R
Organism	klepne	

SUPPRESS Piperacillin/tazobactam
IF Antimicrobial Piperacillin/tazobactam IS Resistant
AND Organism IS Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae

Buttons: Accept, Delete, Clear

tzp	Antimicrobial	tzp	R	0	1	5
	Organism	klepne		0	2	3

Należy utworzyć trzy dalsze zasady dla *Klebsiella pneumoniae ssp ozaenae*, *Klebsiella pneumoniae ssp rhinoscleromatis* oraz *Klebsiella pneumoniae* (KeyID) według poniższych etapów.

Zakrycie zasady dla *Klebsiella pneumoniae ssp ozaenae*

1. Wybierz antybiotyk - **tzp** (Piperacillin / tazobactam)
2. Wybierz w Field Name - **Antimicrobial**
3. Wybierz w User Code - kod - **tzp**
4. Wybierz kategorię **R**
5. Wybierz w Select Field - **Organism**
6. Wybierz w User Code - kod - **kleoza**
7. Wybierz **Accept** (akceptacja)

ZAŁĄCZNIK C

Zakrycie zasady dla *Klebsiella pneumoniae ssp rhinoscleromatis*

1. Wybierz antybiotyk - **tzp** (Piperacillin / tazobactam)
2. Wybierz w Field Name - **Antimicrobial**
3. Wybierz w User Code - kod - **tzp**
4. Wybierz kategorię **R**
5. Wybierz w Field Name - **Organism**
6. Wybierz w User Code - kod - **klerhi**
7. Wybierz - **Accept (akceptacja)**

Zakrycie zasady dla *Klebsiella pneumoniae* (KeyID)

1. Wybierz antybiotyk - **tzp** (Piperacillin / tazobactam)
2. Wybierz w Field Name - **Antimicrobial**
3. Wybierz w User Code - kod - **tzp**
4. Wybierz kategorię **R**
5. Wybierz w Field Name - **Organism**
6. Wybierz w User Code - **klpnsp**
7. Wybierz **Accept (akceptacja)**
8. Wybierz File a następnie Quit