

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
VITEK® 2 Piperacillin/Tazobactam Test

Warszawa, 08.04.2011

Szanowni Państwo,

- ❖ Informacja ta dotyczy kart do oznaczania lekowrażliwości organizmów Gram - ujemnych w systemie VITEK® 2, zawierających antybiotyki Piperacylinę/Tazobaktam (TZPⓈ - jak opisano w Ulotce Technicznej VITEK® 2). Informacja ta przeznaczona jest dla wszystkich użytkowników korzystających z kart z TZPⓈ. Wykaz wszystkich aktualnie dostępnych kart testowych, które zawierają TZPⓈ można znaleźć w **ZAŁĄCZNIKU B** do niniejszej informacji.

UWAGA: Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa stosuje się, do odwołania, do wszystkich obecnych i przyszłych serii produktów, które zawierają TZPⓈ.

Przedstawione poniżej informacje opisują **dotatkowe działania**, które użytkownicy muszą podjąć w celu rozwiązania problemów ze skutecznością testu VITEK® 2 TZPⓈ do oznaczania lekowrażliwości organizmów Gram - ujemnych dodatkowo dla *Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae*.

Notatka ta zawiera także wyniki naszych wewnętrznych badań prowadzonych od momentu publikacji informacji o Produkcie we wrześniu 2010 roku oraz informacje o planowanych zmianach w kartach VITEK® 2.

Prosimy o uważne przeczytanie niniejszego listu, podjęcie niezbędnych działań i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia (ZAŁĄCZNIK A).

Opis problemu

Firma bioMérieux, Inc. opublikowała we wrześniu 2010 roku Ważną Informację o Produkcie dotyczącą działania Piperacyliny/Tazobaktamu (TZPⓈ) dla *Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae* na naszych kartach testowych VITEK® 2 do oznaczania lekowrażliwości organizmów Gram - ujemnych.

List ten wskazywał również, że bioMérieux będzie prowadzić dalsze badania dotyczące TZPⓈ w celu dokonania oceny skuteczności po uzyskaniu dalszych izolatów bakterii opornych na ten lek. Wewnętrznemu badaniu zostały poddane izolaty organizmów opornych i wrażliwych uzyskane z laboratoriów znajdujących się w różnych geograficznie lokalizacjach. Analiza danych wykazuje, że - dla podanych poniżej gatunków - skuteczność TZPⓈ zmieniła się w porównaniu do opublikowanych wcześniej charakterystyk dotyczących wyników dla organizmów wrażliwych i opornych (patrz Informacje o produkcie VITEK® 2) ze względu na słabą korelację z referencyjną metodą mikrorozcieńczeń.

Lista dziewięciu gatunków obejmuje:

1. *Escherichia coli*
2. *Klebsiella pneumoniae* (wyniki świadczące o oporności)
3. *Morganella morganii*
4. *Proteus mirabilis*,
5. *Proteus vulgaris*
6. *Providencia rettgeri*
7. *Providencia stuartii*
8. *Pseudomonas aeruginosa*
9. *Salmonella enterica*.

Wyniki dla podanych poniżej organizmów spełniają akceptowalne kryteria skuteczności określone w Informacjach FDA dotyczących Zastosowania TZP[®] (patrz ulotka techniczna VITEK[®] 2):

1. *Acinetobacter baumannii*
2. *Citrobacter koseri*
3. *Klebsiella pneumoniae* (wyniki świadczące o wrażliwości)
4. *Serratia marcescens*

Wpływ na wyniki

Zagrożenia dla pacjentów będące wynikiem zmiany skuteczności VITEK[®] 2 TZP[®] obejmują możliwość podawania błędnych wyników AST dla TZP[®]: wyniki specyficznie fałszywie odporne lub fałszywie wrażliwe w odniesieniu do *Escherichia coli*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enterica* oraz wyniki fałszywie odporne dla *Klebsiella pneumoniae*. Ryzyko to może prowadzić do interwencji medycznej u pacjentów, ponieważ możliwe jest, że błędny wynik może mieć niewłaściwy wpływ na wybór antybiotykoterapii i może prowadzić do nieprawidłowych wyników leczenia pacjenta.

Do tej pory bioMérieux, Inc nie otrzymała żadnych raportów o podjęciu błędnego leczenia w wyniku opisywanego problemu.

Zmiany w produkcie

Z dbałości o pacjenta zmienione zostaną karty antybiogramowe VITEK[®] 2 AST, co spowoduje wprowadzenie kart, które albo nie zawierają TZP[®] lub zawierają zmienioną Piperacylinę/ Tazobaktam (Informacje o zmianach w Piperacylinie/Tazobaktam podane zostały poniżej). Firma bioMérieux roześle kolejną informację o nowych kartach, ich dostępności oraz sposobie zamawiania.

bioMérieux rozpoczęła prace nad rozwojem produktu w odniesieniu do nowego testu VITEK[®] 2 Piperacylina/Tazobaktam. Opracowany został harmonogram i planujemy rozpoczęcie dystrybucji kart ze zmienioną Piperacyliną/ Tazobaktamem od września 2011 roku. Termin ten zakłada skuteczne opracowanie produktu i pomyślne przejście badań klinicznych. Z tą datą bioMérieux rozpocznie produkcję nowych kart ze zmienioną Piperacyliną/Tazobaktamem.

Wymagane działania

Do czasu zakończenia procesu ponownego opracowania TZP[®], firma bioMérieux prosi Państwa o natychmiastowe podjęcie działań od 1 do 4.

Poniższe instrukcje określają sposób zakrywania (nie podawania w raportach) wyników oznaczania lekowrażliwości przy pomocy TZP[®] w systemie VITEK[®] 2 dla organizmów wymienionych powyżej, ponieważ wyniki te mogą być niedokładne i nie powinny być podawane. Przy oznaczaniu wrażliwości na Piperacylinę/Tazobaktam należy stosować metody alternatywne i podawać wyłącznie wyniki uzyskane przy pomocy tych metod.

Działania 1 do 4:

Działanie 1

Zakrycie (nie podawanie w raportach) wyników TZP[®] dla następujących organizmów:

1. *Escherichia coli*
2. *Klebsiella pneumoniae* (tylko wyniki dotyczące oporności)
3. *Morganella morganii*
4. *Proteus mirabilis*
5. *Proteus vulgaris*
6. *Providencia rettgeri*
7. *Providencia stuartii*
8. *Pseudomonas aeruginosa*
9. *Salmonella enterica*.

W tym celu należy skonfigurować oprogramowanie VITEK 2 w poniższy sposób, by zakrywało wybrane wyniki TZP[®] i nie podawało ich w raportach:

System VITEK 2 pozwala zakryć (nie podawać w raportach) wyniki dla wybranej kombinacji antybiotyku/organizm. Instrukcje konfigurowania oprogramowania podane zostały w **ZAŁĄCZNIKU C** „Konfigurowanie zasad zakrywania w systemie VITEK 2”.

Dla systemów VITEK[®] 2 oraz komputerów PC w VITEK[®] 2 Compact:

Zalecenia dotyczące konfiguracji systemu dla *Escherichia coli*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz *Salmonella enterica* podane zostały w **ZAŁĄCZNIKU C**, w punkcie “Systemy VITEK[®] 2 wykorzystujące Zaawansowane Narzędzie do Raportowania (*Advanced Reporting Tool, bioART*) na komputerach PC”. Zalecany warunek „Zakrycie wyników TZP[®] w analizie” (*Suppress TZP[®] from Analysis*) pozwala wykluczyć wyniki TZP[®], które nie będą wykorzystywane przez Zaawansowany System Ekspertowy (*Advanced Expert SystemTM, AES*) i nie będą podawane w raportach laboratorium i pacjenta (Lab Report i Patient Report). Jeśli system nie został skonfigurowany tak, by stosowana była zasada zakrywania wyników dla *Klebsiella pneumoniae* – jak zalecaliśmy w poprzedniej Informacji dla Użytkownika we wrześniu 2010 – to instrukcje te uwzględniają także te zasady. Jeśli zasada została skonfigurowana przy poprzedniej Informacji dla Użytkownika, prosimy o skontrolowanie czy została ona skonfigurowana poprawnie.

Działanie 2

Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne przesłanie do bioMérieux. Polska **ZAŁĄCZNIKA A** w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.

Działanie 3

W przypadku wątpliwości związanych z wyborem metod alternatywnych prosimy o kontakt z bioMérieux Polska.

Działanie 4

Prosimy o dołączenie niniejszej Notatki do dokumentacji związanej z pracą systemu VITEK 2 oraz uwzględnienie jej w wewnętrznej polityce i procedurach laboratoryjnych.

Pytania

Firma bioMérieux powiadomiła US Food and Drug Administration USA (*Federalna Agencja Żywności i Leków*) (ponieważ produkt wytwarzany jest w USA) oraz lokalne agencje regulacyjne o pilnych działaniach korygujących związanych z produktem.

W przypadku jakichkolwiek pytań laboratoria powinny kontaktować się z serwisem merytorycznym bioMérieux Polska:

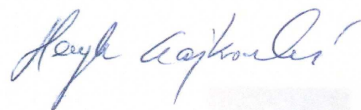
Katarzyna Tajchert tel. 665 759 728, Henryk Czajkowski tel. 665 759 726.

W celu uzyskania jakichkolwiek informacji dodatkowych, jeśli jest to konieczne, lekarze powinni skontaktować się ze swoimi klinicznymi laboratoriami diagnostycznymi.

Prosimy o zgłaszanie do Działu Obsługi Klienta firmy bioMérieux **22 569 85 85** wszelkich działań niepożądanych oraz problemów z jakością wynikających z korzystania z kart.

Szanowni Państwo, rozwiązanie tej kwestii jest dla nas priorytetem. Jednocześnie przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Dziękujemy za cierpliwość w tej sprawie.

Z poważaniem



Henryk Czajkowski
Specjalista ds Produktu

Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Załącznik B: Lista aktualnie oferowanych przez bioMérieux, INC. testów VITEK 2 zawierających TZP[®].

Załącznik C: Konfigurowanie zasad zakrywania w systemie VITEK 2.

ZAŁĄCZNIK A

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA z dnia 08.04.2011 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 w Notatce Bezpieczeństwa z dnia 08.04.2011 (łącznie 12 stron)?		
2. Czy zastosowaliście się Państwo do instrukcji podanych w Notatce Bezpieczeństwa ?		
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

Lista aktualnie oferowanych przez bioMérieux Inc. kart zawierających TZP 2

Card Name	Ref. #
AST-N080	22214
AST-N081	22215
AST-N082	22217
AST-N084	22224
AST-N085	22225
AST-N086	22234
AST-N087	22235
AST-N088	22236
AST-N089	22237
AST-N090	22240
AST-N091	22241
AST-N093	22243
AST-N093	22246
AST-N094	22247
AST-N095	22249
AST-N096	22250
AST-N097	22251
AST-N098	22253
AST-N100	22256
AST-N103	22259
AST-N104	22261
AST-N105	22262
AST-N106	22264
AST-N107	22265
AST-N108	22272
AST-N109	22273
AST-N110	22274
AST-N111	22275
AST-N112	22281
AST-N114	22283
AST-N115	22285
AST-N116	22289

Card Name	Ref. #
AST-N117	22290
AST-N118	22291
AST-N120	22293
AST-N121	22295
AST-N122	22299
AST-N123	22301
AST-N124	22303
AST-N127	22308
AST-N128	22309
AST-N129	22310
AST-N130	22311
AST-N131	22315
AST-N132	22316
AST-N133	22318
AST-N134	22319
AST-N135	22322
AST-N136	22323
AST-N137	22324
AST-N138	22326
AST-N139	22327
AST-N140	22328
AST-N141	22329
AST-N142	22332
AST-N143	22333
AST-N144	22334
AST-N145	22338
AST-N146	22341
AST-N147	22342
AST-N148	22343
AST-N149	22344
AST-N150	22345
AST-N151	22346

Card Name	Ref. #
AST-N152	22347
AST-N153	22348
AST-N155	22352
AST-N156	22353
AST-N157	22354
AST-N158	22355
AST-N159	22356
AST-N160	22357
AST-N161	410026
AST-N162	410023
AST-N163	410084
AST-N164	410101
AST-N165	410102
AST-N166	410136
AST-N167	410138
AST-N168	410139
AST-N170	410222
AST-N171	410249
AST-N172	410298
AST-N174	410404
AST-N175	410403
AST-N176	410402
AST-N177	410392
AST-N178	410393
AST-N179	410640
AST-N180	410771
AST-N181	410803
AST-N182	410804
AST-N183	411021
AST-N184	411154

Card Name	Ref. #
AST-GN22	22227
AST-GN23	22228
AST-GN24	22229
AST-GN25	22230
AST-GN26	22244
AST-GN27	22245
AST-GN28	22254
AST-GN29	22266
AST-GN30	22267
AST-GN31	22268
AST-GN32	22269
AST-GN33	22270
AST-GN34	22271
AST-GN35	22286
AST-GN36	22300
AST-GN37	22312
AST-GN39	22337
AST-GN40	410756
AST-GN41	410757
AST-GN42	410758
AST-GN43	410759
AST-GN44	410805

ZALĄCZNIK C

Konfigurowanie zasad zakrywających w systemie VITEK® 2

Oprogramowanie systemu VITEK® 2 zawierające Advanced Reporting Tool (bioART)

UWAGA: Tylko kontroler ma uprawnienia do tworzenia zasad w bioART.

Prosimy o zapoznanie się z Podręcznikiem Użytkownika Oprogramowania VITEK® 2 Systems, Rozdział 13, *Advanced Reporting Tool*.

Przed rozpoczęciem tworzenia nowej zasady zakrywającej, należy wyłączyć zasadę ***Escherichia coli / TZP***, która została przez Państwa utworzona na podstawie listu - Ważna Informacja o Produkcji, – wrzesień 2010 (410874).

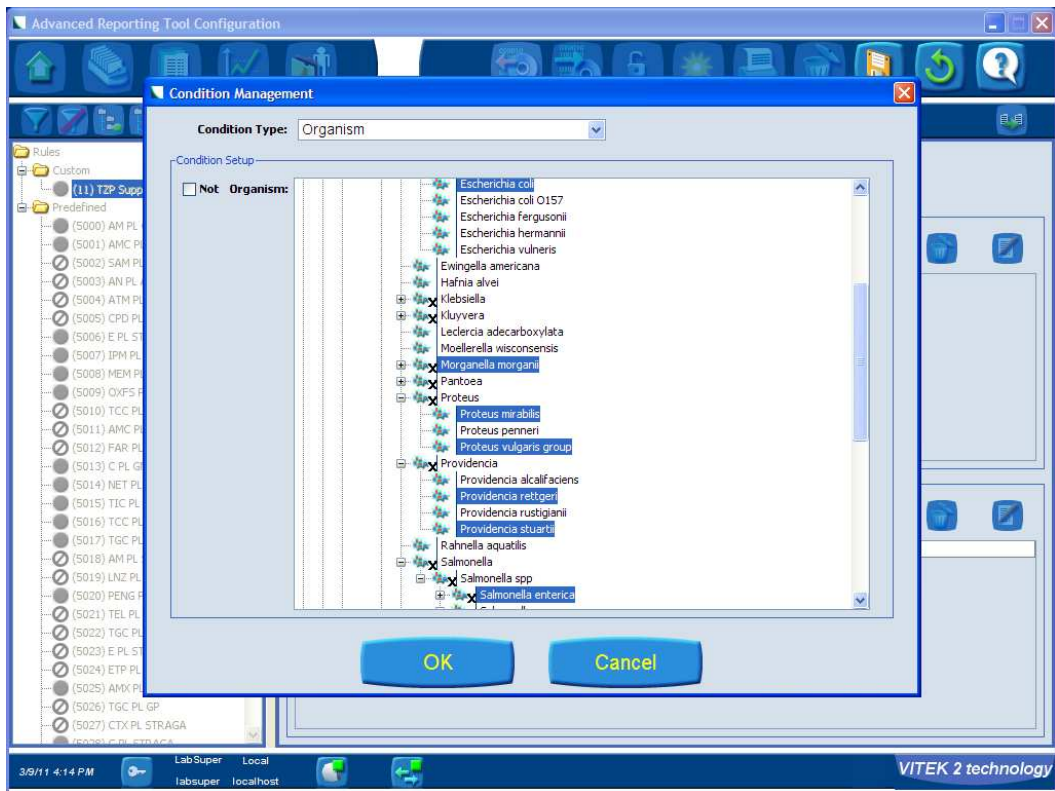
A. Zakrycie wcześniej utworzonej zasady dla *Escherichia coli / TZP*

1. Wybierz **Unlock** (klódka).
2. Wybierz ze zbioru Custom (użytkownik) bioART zasadę ***Escherichia coli / TZP***.
3. Wybierz Status **Disabled** (wyłączona).
4. Zapamiętaj **Save** (dyskietka).

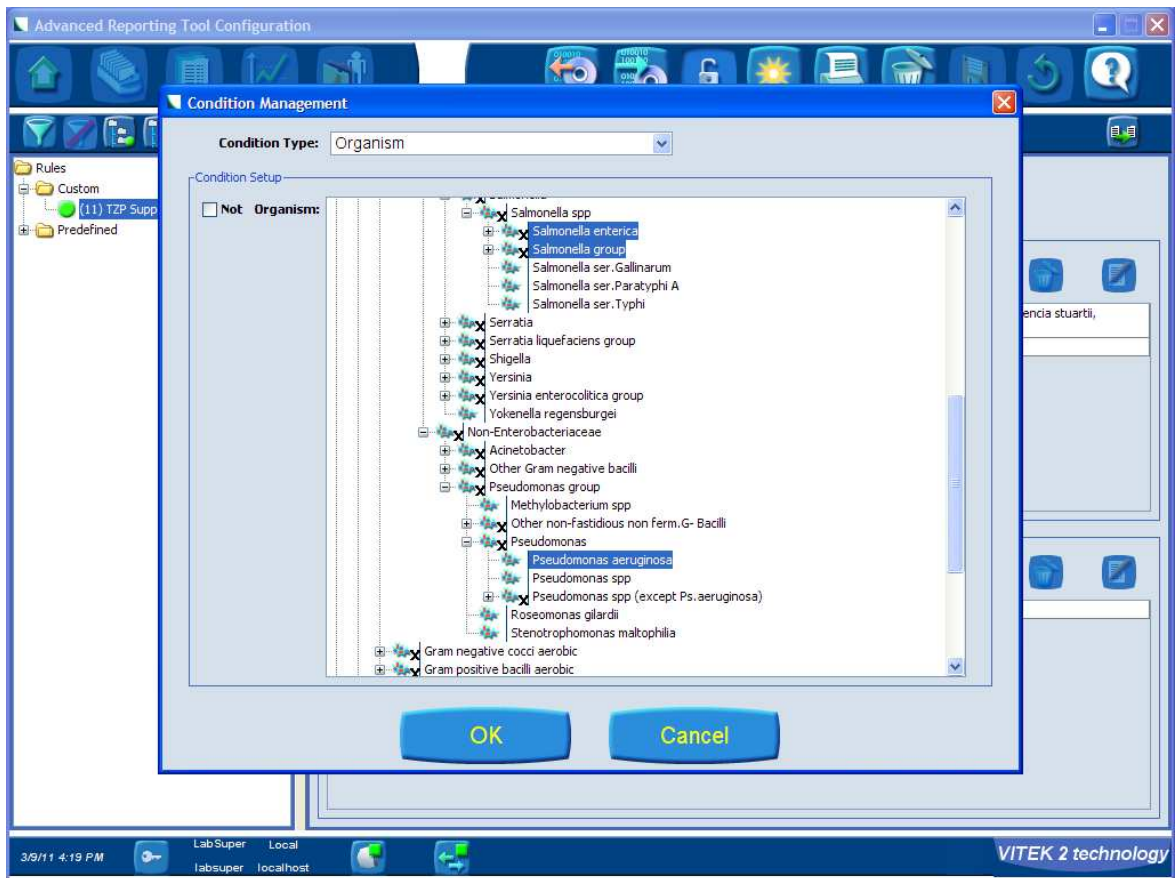
B. Tworzenie zasady dla *Escherichia coli, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, oraz Salmonella enterica*.

1. Wybierz **Create New Rule** (słoneczko).
2. Wpisz nazwę dla tworzonej zasady.
3. **Rozwiń Condition Type:** Wybierz **Organism**;
4. Wybierz organizm ***Escherichia coli*** i trzymając wciśnięty klawisz **Ctrl** zaznacz wybrane dodatkowo organizmy (patrz ekrany poniżej):
 - *Morganella morganii* (uwzględnione są podgatunki)
 - *Proteus mirabilis*
 - *Proteus vulgaris* group
 - *Providencia rettgeri*
 - *Providencia stuartii*
 - *Salmonella enterica* (uwzględnione są podgatunki)
 - *Salmonella* group (zawiera *S. enterica* ssp. *enterica*)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
5. Kliknij OK.

ZALĄCZNIK C

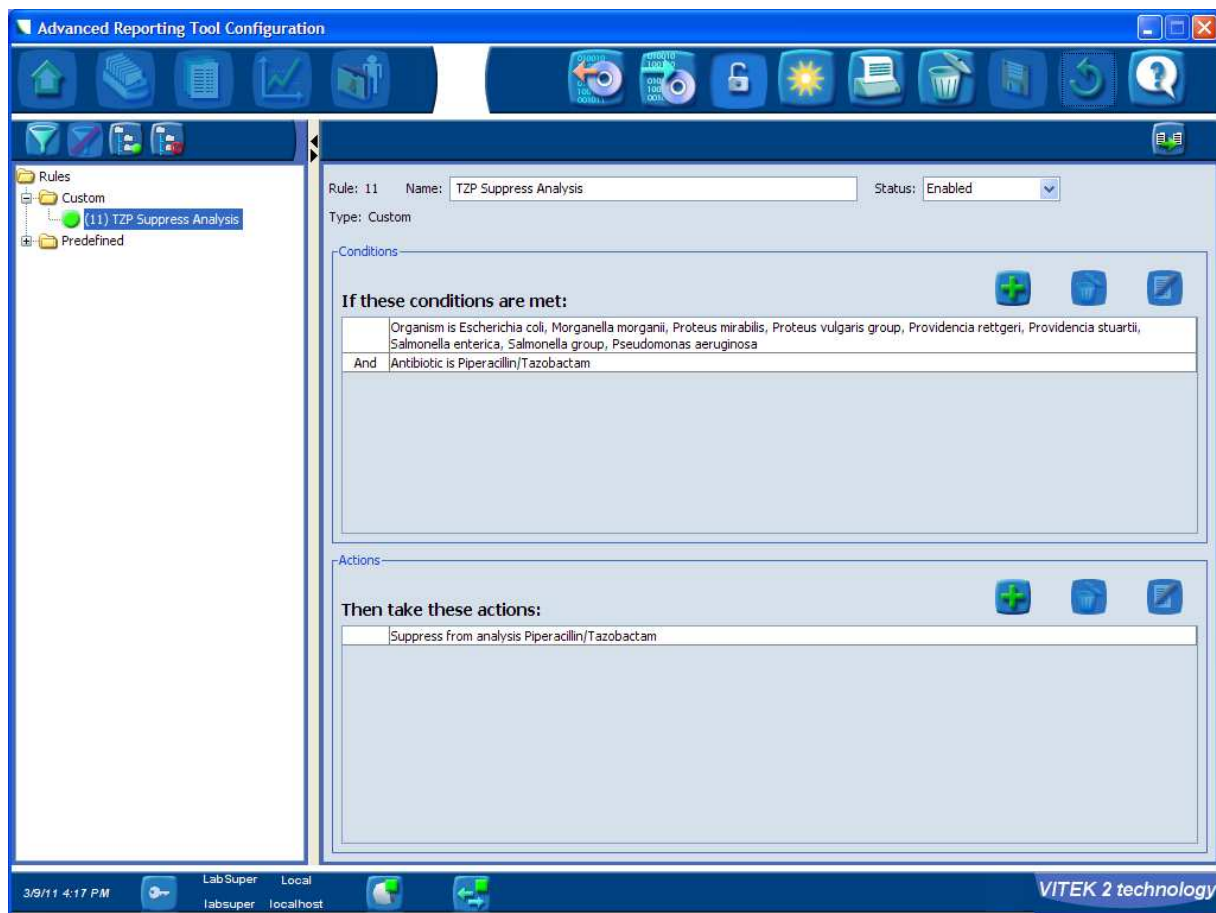


ZALĄCZNIK C



6. Rozwiń Condition Type: Wybierz **Antibiotic / Test**; Wybierz antybiotyk **Piperacillin / Tazobactam**. Kliknij OK.
7. Rozwiń Action Type: Wybierz **Suppress Antibiotic / Test from Analysis**, Wybierz antybiotyk **Piperacillin / Tazobactam**. Kliknij OK.

ZALĄCZNIK C

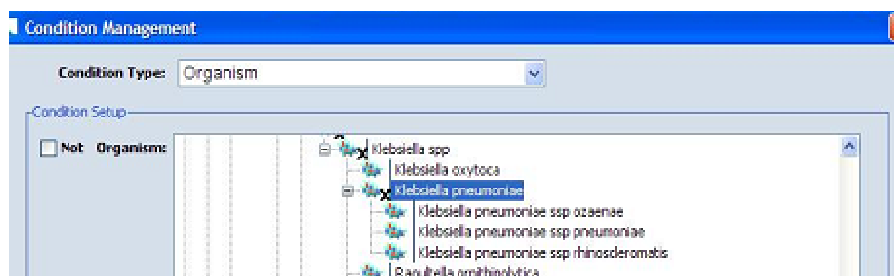


8. Status: Zapewnia, że zasada jest (**Enabled**) włączona.
9. Wybierz **Save** (kłódka)

C. Tworzenie zasady dla *Klebsiella pneumoniae*

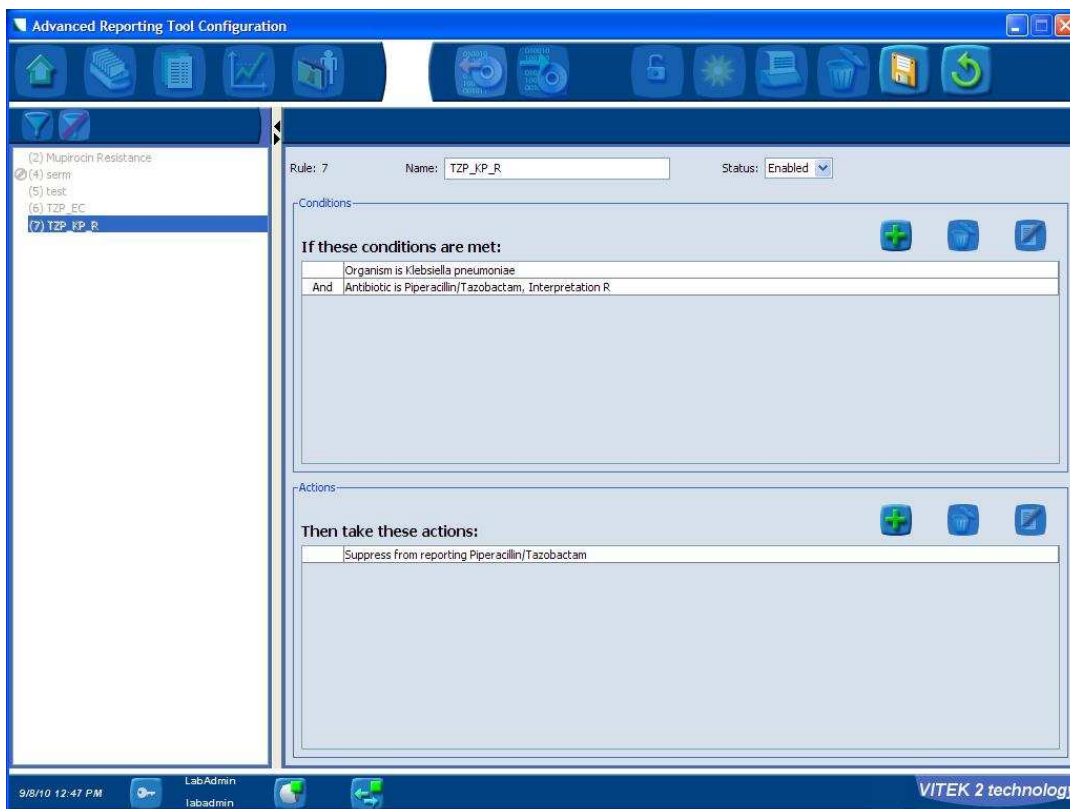
Jeśli ta zasada została przez Państwa utworzona wcześniej zgodnie z opisem przedstawionym w liście - Ważna Informacja o Produkcie – wrzesień 2010 (410874) proszę sprawdzić, czy odpowiada to zasadzie opisanej poniżej. Jeśli zasada nie istnieje, prosimy o jej utworzenie zgodnie z przedstawionymi poniżej etapami. Wybierz **Create New Rule** (słoneczko).

1. Wpisz nazwę zasady; pola Conditions i Actions widoczne są poniżej.
3. Rozwiń Condition Type: Wybierz Organism a następnie wybierz *Klebsiella pneumoniae* (zawiera wszystkie podgatunki).
4. Kliknij OK.



ZALĄCZNIK C

- Wybierz Condition Type: Wybierz **Antibiotic / Interpretation**; Wybierz antybiotyk **Piperacillin / Tazobactam**; Wybierz interpretację 'R'. Kliknij OK.
- Wybierz Action Type: Wybierz **Suppress Antibiotic / Test from Reporting**; Wybierz **Piperacillin / Tazobactam**.
- Kliknij OK.



- Status: Zapewnia, że zasada jest (**Enabled**) włączona.
- Wybierz **Save (dyskietka)**
- Wybierz **Lock (kłódka)**
- Wyjdź do **Main Window** (Menu główne)

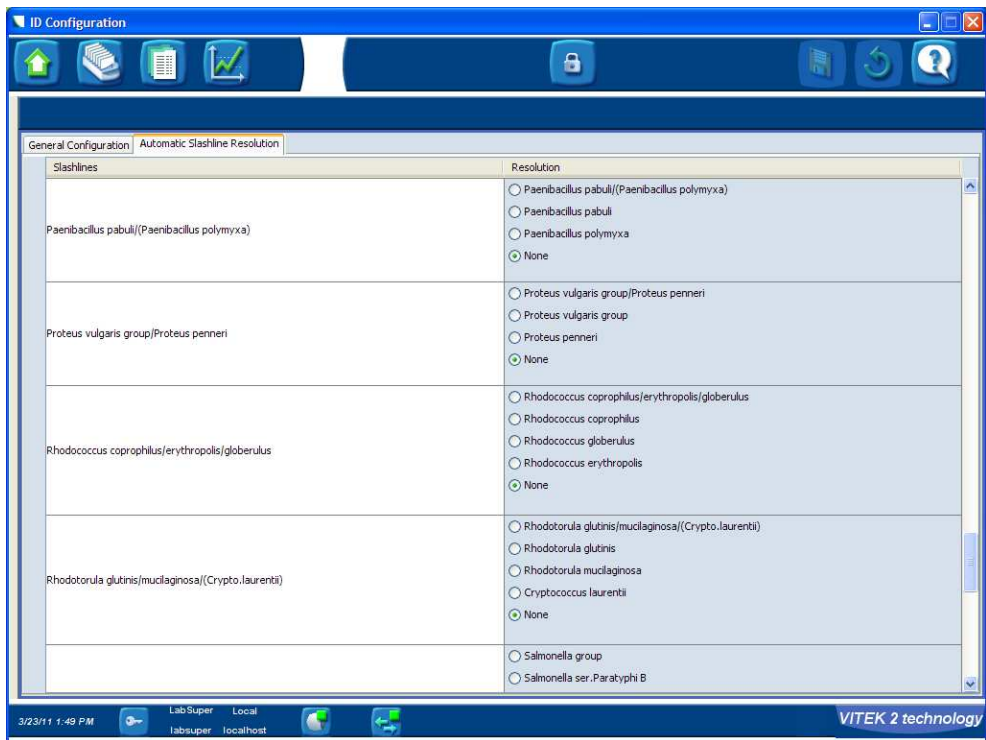
D. STATUS IDENTYFIKACJI - SLASHLINE

Jeśli identyfikacja w systemie pojawia się jako slashline *Proteus vulgaris group / Proteus penneri*, wyniki dla AST zawsze będą zatrzymywane do przeglądu (domyślnie). Użytkownik musi wybrać właściwy gatunek a następnie właściwa zasada w bioART zostanie zastosowana. W przypadku gdy nie zostanie wybrany gatunek , wyniki AST dla tego statusu nie będą widoczne w raportach dla pacjenta.

Proszę sprawdzić, czy ustawiona opcja dla Slashline jako "None" jest włączona dla *Proteus vulgaris group / Proteus penneri*

- W Menu głównym (Main Menu) wybierz ikonę **Configuration** (strzałka) i rozwiń ją.
- Wybierz **ID Configuration**.
- Wybierz zakładkę **Automatic Slashline Resolution**.
- Sprawdź, czy dla *Proteus vulgaris group / Proteus penneri* zaznaczone jest **"None"**

ZALĄCZNIK C



ZALĄCZNIK C