



05.03.2019

### NUJNO obvestilo o popravkih pri materialih VITEK® 2 (AST)

Referenca: 4075 FSCA

Cenjene bioMérieux stranke,

Naše evidence kažejo, da vaš laboratorij izvaja testiranje občutljivosti na antibiotike z uporabo VITEK® 2 (AST) proizvodov:

Reference	Description
410028	VITEK® 2 AST-ST01
420915	VITEK® 2 AST-ST02
421040	VITEK® 2 AST-ST03

#### Opis težave:

Stranke v Evropi so poročale o lažnih rezultatih odpornosti za Ceftriaxone pri sevih *Streptococcus anginosus* in *Streptococcus constellatus*. Uporabljene so bile kartice VITEK® 2 AST-ST01 in AST-ST03 ter sistem VITEK® 2 z mejnimi vrednostmi EUCAST. Rezultati o lažni odpornosti so bili interno reproducirani s testiranjem sevov strank. V primerjavi z referenčnim rezultatom smo opazili precenjevanje Ceftriaxone MIC.

Notranja študija je potrdila opazne razlike za *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* in *Streptococcus intermedius* pri testiranju s Ceftriaxone. Pri globalnih mejnih vrednostih, ki temeljijo na EUCAST-u in nimajo vrednosti "intermediate" lahko slednje predstavlja razliko v kategoriji. Številni sevi so pokazali, da MIC = 1 rezultat, z mejnimi vrednostmi EUCAST, pomeni rezistenten (R) medtem, ko pri mejnih vrednostih CLSI, Global CLSI in FDA, MIC = 1 rezultat pomeni občutljiv (S).

Test VITEK® 2 Ceftriaxone je vključen v vse AST-ST kartice namenjene testiranju streptokokov. Vse kartice: AST-ST01, AST-ST02 in AST-ST03 so prizadete in so razdeljene po svetu.

Omejitev	VITEK® 2 AST-ST omejitve
Izvedite nadomestno metodo testiranja pred poročanjem o rezistentnih rezultatih za naslednjo kombinacijo antibiotika / organizma.	Ceftriaxone (cro01n): <i>Streptococcus anginosus</i> <i>Streptococcus constellatus</i> <i>Streptococcus intermedius</i>

Sistem VITEK® 2 se lahko konfigurira preko bioART-a za avtomatsko obveščanje uporabnika o omejitvi pri testiranju kombinacije vpliva antibiotika / organizma (referenčni priročnik za uporabnike programske opreme VITEK® 2, 514742-1XX1, kjer je XX oznaka jezika z dvema črkama).

To pismo velja za uporabnike, ki uporabljajo mejne vrednosti EUCAST. Obstoječe VITEK® 2 omejitve za mejne vrednosti EUCAST ostajajo v veljavi in na njih ne vplivajo te, ki so navedene v obvestilu.

### Vpliv na stranko:

Obstaja možnost poročanja o lažno odpornih rezultatih za Ceftriaxone pri sevih *Streptococcus anginosus* in *Streptococcus constellatus*.

### Ukrepi:

Prosimo, da v tem trenutku storite naslednje:

- Prosimo potrdite, da je obvestilo razdeljeno in pregledano s strani vseh ustreznih kadrov v vaši organizaciji.
- S svojim standardnim operativnim postopkom v laboratoriju navedite vrste kartic in mejne vrednosti, ki se uporabljajo v vašem objektu, da ugotovite, ali je vaš laboratorij prizadet zaradi problema, opisanega v tem obvestilu.
- Navedite svoje standardne operativne postopke v laboratoriju, če želite ugotoviti, ali je za poročane rezultate, povezane z omejitvijo, potrebna retrospektivna analiza.
- Za sisteme, ki uporabljajo mejne vrednosti EUCAST in delujejo s sistemom VITEK® 2, ustvarite pravilo BioART za referenčno omejitev, povezano s Ceftriaxonom (cro01n).
- Prosimo, da to pismo shranite z dokumentacijo bioMérieux.

bioMérieux, Inc. se zavezuje, da svojim strankam zagotavlja izdelke najvišje kakovosti. Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih je povzročilo to obvestilo. Če imate vprašanja ali pomisleke, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika za bioMérieux.

Iskreno se vam zahvaljujemo za nadaljnjo uporabo bioMérieux izdelkov,

### bioMérieux, Inc.



**Nina Lešnik**, univ.dipl.biol.  
Prodajna predstavnica – klinična mikrobiologija

**MIKRO+POLO d.o.o.**  
Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor  
T 02 614 33 02

E [nina.lesnik@mikro-polo.si](mailto:nina.lesnik@mikro-polo.si) W [www.mikro-polo.si](http://www.mikro-polo.si)



Skupaj rešujemo izzive v laboratorijih.



**Nathalie Stupar**  
Servis

**MIKRO+POLO d.o.o.**  
Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor  
T 02 614 33 03, M 041 679 631

E [nathalie.stupar@mikro-polo.si](mailto:nathalie.stupar@mikro-polo.si) W [www.mikro-polo.si](http://www.mikro-polo.si)





Priloga A: Obrazec za potrditev.

**NUJNO obvestilo o popravkih pri materialih VITEK® 2 (AST)**

FSCA - 4075 - VITEK® 2 AST-ST Ceftriaxone EUCAST Omejitev za skupino *Streptococcus anginosus*

**Podatki stranke:**

Številka: \_\_\_\_\_ Ime organizacije: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Poštna številka, mesto, država: \_\_\_\_\_

Ime kontaktne osebe: \_\_\_\_\_

Naziv kontaktne osebe: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

**Informacije o produktu:**

Catalog Number	Description
410028	VITEK® 2 AST-ST01
420915	VITEK® 2 AST-ST02
421040	VITEK® 2 AST-ST03

**VPRAŠANJA:**

	DA	NE
1. Ali ste prebrali priloženo obvestilo v zvezi z vprašanjem VITEK® 2 AST-ST Ceftriaxone EUCAST?		
2. Ali ste sledili navodilom in izvedli ukrepe, kot je navedeno v tem dokumentu? Če ne, prosimo, da navedete razlog v spodnjem okencu za komentarje.		
3. Ste prejeli obvestilo o bolezni ali poškodbi, povezano z vprašanjem VITEK® 2 AST-ST Ceftriaxone EUCAST?		
<b>Komentarji:</b>		

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

Datum: \_\_\_\_\_

Pomembno je, da izpolnite ta obrazec za potrditev seznanjenosti s problematiko in ga vrnete v bioMérieux ali lokalnemu predstavniku za bioMérieux.

Ta obrazec pošljite po faksu:  
ali na e-naslov:

02 614 33 20  
[alenka.cebular@mikro-polo.si](mailto:alenka.cebular@mikro-polo.si)