



CLINICAL

PROSIMO DOSTAVITE VODJI LABORATORIJA

[25.02.2019]

Nujno obvestilo o varni uporabi izdelkov

Referenčna številka: 4215 FSCA

Spoštovani,

obveščamo vas o varni uporabi naslednjih izdelkov:

VITEK® 2 Identification (ID) / Antimicrobial Susceptibility Test (AST) kartic – reference so navedene v Dodatku A.

V naši evidenci je zabeleženo, da ste prejeli enega ali več izdelkov iz Dodatka A. Pismo je namenjeno uporabnikom VITEK® ID/AST kartic.

Namen tega obvestila je, da vas opozorimo na možnost poškodbe ovojnice testne kartice, kar lahko vodi v:

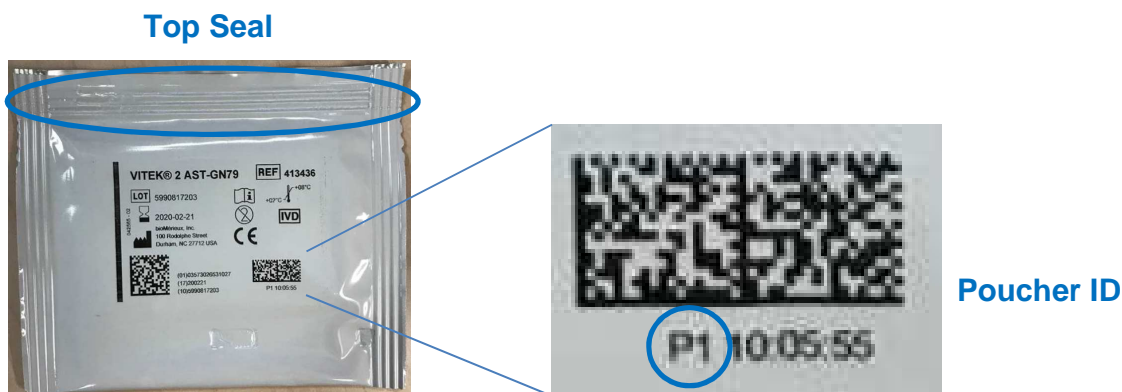
- napačne rezultate rezistence na antibiotike na AST kartici
- povzroči lažno negativni ESBL test
- povzroči lažno pozitivno urea (URE) reakcijo na ID kartici z majhnim tveganjem na rezultat identifikacije

Opis problema:

Potencialni problem je povezan z ovojnico VITEK® 2 testne kartice za lote, ki so navedeni v Dodatku A. bioMérieux je ugotovil, da so ovojnice nekaterih VITEK® 2 kartic poškodovane. Glede na preiskavo, so ugotovili, da poškodba ovojnice lahko vpliva na reagente v kartici zaradi vdora vlage.

bioMérieux preiskava je pokazala, da so ovojnice določenih lotov kartic, ki so bile proizvedene na »Poucher 1« med 10. In 29. avgustom 2018, lahko poškodovane. Majhen del na zgornjem robu namreč ni bil primerno zatesnjen (loti v Dodatku A).

Slika 1: Zgornji rob in Poucher ID

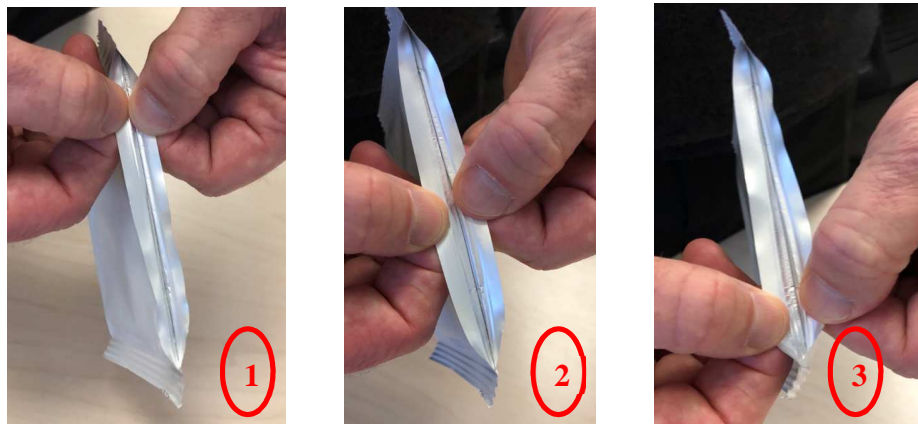




Preverjanje problema:

Neoporečnost ovojnice preverimo z "vlečnim testom".

1. VITEK® 2 ID/AST kartice so lahko proizvedene na različnih proizvodnih linijah in opremi, zato najprej preverimo ali kartica prihaja s »Poucher P1« (preverimo ali je prisotna oznaka P1, kot je prikazano na Sliki 1). Kartice z drugačnimi oznakami kot so P2, P3 itd. so neoporečne.
2. Ovojnico razpremo tako, da vidimo zgornji rob.
3. Na treh ločenih točkah, kot prikazuje slika, potegnemo ovojnico rahlo narazen.



4. V kolikor rob ne popusti in se le-ta ne odpre, je kartica v redu in jo lahko uporabimo za testiranje.
5. V kolikor rob na katerikoli točki popusti in se odpre, kartico zavržemo.



Vpliv na stranko/pacienta:

bioMérieux analiza je pokazala, da poškodovan zgornji rob ovojnice, zaradi možnosti vdora vlage vpliva na reagente v kartici. Slednje lahko povzroči razgradnjo antibiotika (zmanjšana moč). Posledica tega so lahko zvišani MIC rezultati oz. lažno rezistentni rezultati na nekatere antibiotike. Razred antibiotikov, ki je najbolj občutljiv na vlago so beta-laktami, kar vključuje peniciline, cefalosporine in karbapenemaze. Izmed beta-laktamov je na vlago najbolj občutljiv imipenem in je zato najboljši pokazatelj napake, ki se pojavlja na zgornjem robu ovojnice. Na vlago občutljiva sta tudi eritromicin in nitrofurantoin, ki sta prav tako dobra pokazatelja vrzeli v zgornjem robu ovojnice.

Kombinacija naslednjih rezultatov lahko kaže na težave z zgornjim robom ovojnice:

- Rezistenca na imipenem, zlasti če je nepričakovana oz. ni v skladu s preostalimi rezultati, kot je občutljivost na tretjo generacijo cefalosporinov in ostalih karbapenemaz.
- Rezistenca na oksacilin, ki je neobičajna oz. ni v skladu s preostalimi rezultati (npr. negativni presejalni test za cefoksitin)
- Rezistenca na eritromicin, ki je neobičajna oz. ni v skladu s preostalimi rezultati.
- Rezultati kontrol kakovosti teh parametrov, ki so zunaj pričakovanih mej.
- Negativni ESBL test za *E. coli*, *Klebsiella oxytoca* ali *Klebsiella pneumoniae* z rezistenco na tretjo generacijo cefalosporinov in/ali aztreonam.

Pri VITEK® 2 Identifikacijskih karticah je URE lahko občutljiva na vlago. Pride lahko do lažno pozitivne reakcije. Načeloma je vpliv na rezultat identifikacije minimalen, saj identifikacijski (ID) algoritmi generalno dovolijo dve atipični reakciji in še vedno zagotovijo pravilno identifikacijo z visokim intervalom zaupanja. Baza znanja je oblikovana tako, da upošteva tipične in atipične seve in manjša odklonilna reakcija ne bi smela imeti vpliva na rezultat identifikacije.



Ukrepi:

Vedite, da ni potrebno zavreči vseh kartic poškodovanih lotov. Priporočamo, da pri vseh karticah omenjenih lotov pred uporabo izvajate "vlečni test", ki je opisan na strani 2 tega dokumenta.

Prosimo, da v tem trenutku sledite spodnjim ukrepom:

1. Zagotovite, da bo to pismo razposlano in prebrano s strani vseh v vaši organizaciji, za katere je zadeva pomembna.
2. Preverite številke lotov v vaši zalogi in jih primerjajte s seznamom v Dodatku A.
3. Pri poškodovanih lotih vizualno preglejte ovojnice testnih kartic in preverite njihovo neoporečnost z "vlečnim testom".
 - a. V kolikor opazite poškodbo na obojnici, testne kartice zavržite in o tem obvestite vašega bioMerieux distributerja, da vam uredi dobropis.
 - b. Če obojnica ni poškodovana, nadaljujete s testiranjem po normalnem postopku.
4. Za kartice iz poškodovanih lotov, ki ste jih že uporabili, sledite postopku s strani 3 tega dokumenta, kot del vašega lokalnega procesa za upravljanje s tovrstnimi situacijami.
5. Prosimo, shranite to pismo s preostalo dokumentacijo bioMerieux VITEK 2.
6. Izpolnite priloženo Prilogo A in jo v čim krajšem možnem času vrnite vašemu bioMerieux distributerju.

Poslanstvo bioMérieux je, da našim strankam zagotavljamo izdelke najvišje možne kakovosti. Iskreno se opravičujemo za vse nevednosti, ki smo vam jih s tem povzročili. V kolikor potrebujete dodatno pomoč ali imate vprašanja, vas prosimo, da se obrnete na vašega lokalnega bioMérieux prodajnega predstavnika.

Zahvaljujemo se vam za vaše nadaljnje sodelovanje in zaupanje,

bioMérieux, Inc.



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

MIKRO+POLO d.o.o.
Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor
T 02 614 33 02
E nina.lesnik@mikro-polo.si
W www.mikro-polo.si



[PODJETJE MNOGIH TALENTOV](#)



Priloga A

NUJNO OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV

FSCA 4215 : VITEK® 2 – Ovojnica AST/ID kartic

Podatki o stranki:

Ime organizacije: _____

Naslov: _____

Mesto in poštna številka: _____

Kontaktna oseba: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

Informacije o izdelku:

Kataloška št.	Opis
več	Glej Dodatek A

Vprašanja:

	Da	Ne
1. Ali ste prebrali priloženo »Nujno obvestilo o varni uporabi izdelkov«, ki se nanaša na neoporečnost ovojnice VITEK® 2 kartic?		
2. Ali ste upoštevali ukrepe navedene v »Nujno obvestilo o varni uporabi izdelkov«, v kolikor so bili potrebni. V kolikor ne, prosimo navedite razloge spodaj v "Komentarji"		
3. Ali ste prejeli poročila o boleznih/poškodbah, ki so povezane s predstavljeno težavo?		

Komentarji:

--

Podpis: _____

Datum: _____

Prosimo vas, da izpolnjen obrazec pošljete na: alenka.cebular@mikro-polo.si.



Dodatek A – VITEK® 2 ID / AST kartice

Referenčna številka	Lot oznaka	Opis	Proizvedeno	Rok trajanja
21341	2410602403	GN ID	21-Jul-18	21-Jul-19
21341	2410624103	GN ID	12-Aug-18	12-Aug-19
21341	*2410632203	GN ID	20-Aug-18	20-Aug-19
21341	2410635203	GN ID	23-Aug-18	23-Aug-19
21341	2410636203	GN ID	24-Aug-18	24-Aug-19
21341	2410637203	GN ID	25-Aug-18	24-Aug-19
21342	*2420806103	GP ID	11-Aug-18	10-Feb-20
21342	2420818403	GP ID	23-Aug-18	22-Feb-20
21342	2420822203	GP ID	26-Aug-18	25-Feb-20
21347	*2440811203	ANC ID	16-Aug-18	15-Feb-20
22000	1010810203	AST-GN04	15-Aug-18	14-Feb-20
22226	1320808103	AST-GP67	13-Aug-18	12-Feb-20
22226	1320816203	AST-GP67	21-Aug-18	20-Feb-20
22226	1320820403	AST-GP67	25-Aug-18	24-Feb-20
22359	4920814403	AST-P612	19-Aug-18	18-Feb-20
410025	3130813203	AST-XN01	18-Aug-18	17-Feb-20
413083	6220813203	AST-N222	18-Aug-18	17-Feb-20
413400	5890806203	AST-GN69	11-Aug-18	10-Feb-20
413110	*6230811103	AST-N223	16-Aug-18	15-Feb-20
413143	6260813203	AST-N226	18-Aug-18	17-Feb-20
413397	*6480817203	AST-N248	22-Aug-18	21-Feb-20
413399	*5870818203	AST-GN67	23-Aug-18	22-Feb-20
413400	*5890803203	AST-GN69	8-Aug-18	7-Feb-20
413400	*5890820203	AST-GN69	25-Aug-18	24-Feb-20
413404	5930821203	AST-GN73	26-Aug-18	25-Feb-20
413436	*5990817203	AST-GN79	22-Aug-18	21-Feb-20
413439	6720813203	AST-GN82	18-Aug-18	17-Feb-20
413753	6610807203	AST-N261	12-Aug-18	11-Feb-19
413944	1490809103	AST-XN06	14-Aug-18	13-Feb-20
414313	6950810203	AST-N275	15-Aug-18	14-Feb-20
415670	2750809103	AST-GP75	14-Aug-18	13-Feb-20
415670	2750823203	AST-GP75	28-Aug-18	27-Feb-20
416241	7200810203	AST-N300	15-Aug-18	14-Feb-20
416913	7280810203	AST-N308	15-Aug-18	14-Feb-20
417027	7540810203	AST-N314	15-Aug-18	14-Feb-20
417952	7580813203	AST-N318	18-Aug-18	17-Feb-20
418671	7430809203	AST-P643	14-Aug-18	13-Feb-20
420739	2880809203	AST-YS08	15-Aug-18	14-Feb-20
420739	2880812203	AST-YS08	17-Aug-18	16-Feb-20
420856	7880811203	AST-N348	16-Aug-18	15-Feb-20
420915	5410812203	AST-ST02	17-Aug-18	16-Feb-20
421040	5420809203	AST-ST03	14-Aug-18	13-Feb-20
421040	5420812203	AST-ST03	17-Aug-18	16-Feb-20



Referenčna številka	Lot oznaka	Opis	Proizvedeno	Rok trajanja
421351	*7950805203	AST-N355	10-Aug-18	9-Feb-20
421912	8040822203	AST-P654	27-Aug-18	26-Feb-20
421913	8050823203	AST-P655	28-Aug-18	27-Feb-20
422024	*210805204	AST-N371	10-Aug-18	9-Feb-20
422241	220810404	AST-N372	15-Aug-18	14-Feb-20
423052	290815204	AST-N379	20-Aug-18	19-Feb-20

* Potrjeno s preiskavo, da vsebujejo poškodovana tesnila