



INDUSTRY ID

PROSIMO, DOSTAVITI DIREKTORJU LABORATORIJA oz. VODJI LABORATORIJA
[25.02.2019]

Nujno obvestilo o varni uporabi izdelkov

Naša ref: 4215 FSCA

Spoštovani,

obveščamo vas o varni uporabi naslednjih izdelkov:

VITEK® 2 Identification (ID) kartic GN, GP in ANC – 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.

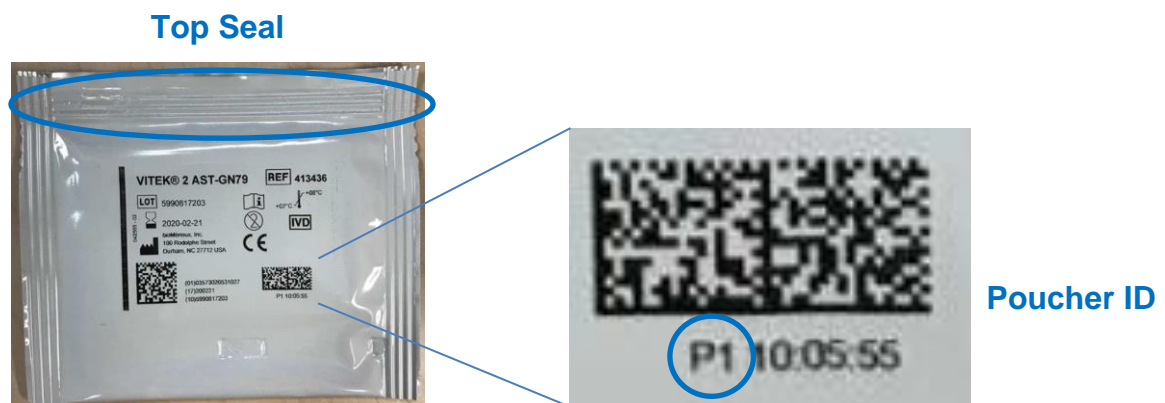
Namen tega obvestila je, da vas opozorimo na možnost poškodbe ovojnice testne kartice, kar lahko vodi v lažno pozitivni urea (URE) reakciji na ID kartici z majhnim tveganjem na rezultat identifikacije.

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. **Kakorkoli, vpliv na ID kartice je minimalen.** Zgolj iz previdnosti, vas obveščamo o možnih težavah.

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

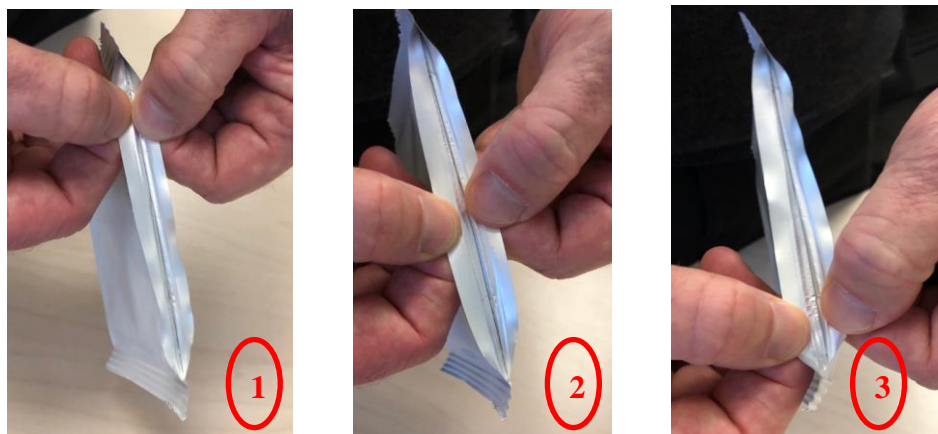




Preverjanje problema:

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 lahko zaradi poškodovanega zgornjega roba ovojnice, vstopi vlaga in vpliva na reagente v kartici. Za VITEK® 2 identifikacijske kartice obstaja minimalno tveganje, da bi prišlo do napačne identifikacije. Edini test, ki je morda problematičen je URE test. URE je lahko občutljiva na vlago in lahko pride 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 pregledajte ovojnice testnih kartic in preverite njihovo neoporečnost z "vlečnim testom".
 - a. V kolikor opazite poškodbo na ovojnici, testne kartice zavržite in o tem obvestite vašega bioMérieux distributerja, da vam uredi dobropis.
 - b. Če poškodbe ovojnice ni, nadaljujete s testiranjem po normalnem postopku.
4. Za kartice iz poškodovanih lotov, ki ste jih že uporabili, sledite postopku s strani 2 tega dokumenta, kot del vašega lokalnega procesa za upravljanje s tovrstnimi situacijami.
5. Prosimo, shranite to pismo s preostalo dokumentacijo bioMérieux VITEK 2.
6. Izpolnite priloženo Prilogo A in jo v čim krajšem možnem času vrnite vašemu bioMérieux distributerju.

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

Zahvaljujemo se vam za vaše nadaljnje sodelovanje,

bioMérieux, Inc.



Nadja Gorinšek, mag.mikr.

Prodajna predstavnica – industrijska mikrobiologija

MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor

T 02 614 33 73, **M** 030 602 032

E nadja.gorinsek@mikro-polo.si

W www.mikro-polo.si



[PODJETJE MNOGIH TALENTOV](#)



Priloga A

NUJNO OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV

FSCA 4215 : VITEK® 2 – Ovojnica ID kartic

Podatki o stranki:

Ime organizacije: _____

Naslov: _____

Mesto in poštna številka: _____

Kontaktna oseba: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

Informacije o izdelku:

Katalogška 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 kartice

Reference Number	Lot Number	Description	Manufacture	Expiry
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

*Confirmed via investigation to contain compromised pouch top seals