



PO PREJEMU PROSIMO DOSTAVITE DIREKTORJU OZ. VODJI LABORATORIJA

Obvestilo o spremembi/popravku aparature

Naša referenca: 5574 FCA

Draga cenjena bioMérieux stranka,

Glede na naše arhive smo ugotovili, da Vaš laboratorij izvaja ID testiranje z uporabo VITEK® 2 GP ID test kita, referenca 21342.

Namen tega pisma je, da Vas seznanimo o opciji nabave alternativnega organizma, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, za program 'Comprehensive' Quality Control (QC) namenjen VITEK® 2 GP ID karticam z namenom boljše pokritosti Saccharose/Sucrose (SAC) luknjice. To pismo Vam nudi ustrezne informacije za situacije v katerih bi lahko bil alternativen QC organizem uporabljen, prav tako pa specifičen potek korakov dela, katere zahteva.

Namen dodatka *Escherichia coli* ATCC® 25922™ kot QC organizma je zagotavljanje alternativne SAC (-) seva v situacijah kjer *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™ da pozitiven rezultat za to luknjico na kartici. *Escherichia coli* ATCC® 25922™ bo inkorporiran v QC program v prihajajoči programski posodobitvi. Dokler ta QC sev ni dodan v VITEK® 2 QC program, je *Escherichia coli* ATCC® 25922™ lahko analizirana kot sev pacienta/produkta in ročno ocenjena za točnost. Prosimo pogledajte si Prilogo 1 za bolj podrobne informacije.

Spremembe in dejanja opisana v tem pismu ne vplivajo na GP ID poenostavljen QC program; toda vsak laboratorij mora neodvisno oceniti vsebino tega pisma in določiti, če je validacija novo dodanega obsežnejšega QC seva potrebna.

Prosimo da shranite to pismo v Vaši VITEK® 2 dokumentaciji, dokler niso bile tukaj navedene spremembe inkorporirane v opis produkta in programsko opremo.

Vpliv na pacienta/uporabnika:

To obvestilo Vam ponuja alternativen QC (Quality Control) organizem za SAC reakcijo na VITEK® 2 GP ID test kitu, v primeru če ga želite uporabiti.

Alternativen QC organizem bo inkorporiran v QC program v prihodnji verziji VITEK® 2 programske opreme in v VITEK® 2 GP ID Package insertu.

Ukrepi:

Naprošamo Vas, da izvedete naslednje:

- Potrditev prejema, posredovanja in pregleda tega pisma vsemu primernemu osebju znotraj Vaše organizacije.
- Izpolnite priloženo Potrdilo o prejemu – priloga A in ga vrnite Vašemu lokalnemu bioMérieux predstavniku.
- Hramba tega pisma v Vaši bioMérieux VITEK® 2 dokumentaciji.



bioMérieux, Inc. je predan zagotavljanju izdelkov najvišje kvalitete. Opravičujemo se za kakršnekoli težave oz. neprijetnosti, ki so v Vašem laboratoriju morebiti nastale zaradi tega problema. Če imate kakšna vprašanja, ne oklevajte h kontaktu Vašega lokalnega bioMérieux predstavnika.

Najlepša hvala za Vašo kontinuirano uporabo izdelkov bioMérieux,

bioMérieux, Inc.



NINA LEŠNIK, univ. dipl. biol.

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavnica – klinična mikrobiologija



MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor



T 02 614 33 02, M 031 374 435



E nina.lesnik@mikro-polo.si



W www.mikro-polo.si



21 – 24 JUNIJ | MÜNCHEN

Obiščite nas in spoznajte prihodnost!
HALA B2 | RAZSTAVIŠČE 215



Priloga 1: GP ID dodatek za Obsežnejšo Quality Control – *Escherichia coli* ATCC® 25922™

Escherichia coli ATCC® 25922™ je dodana k GP ID Comprehensive (obsežnejši) QC paneli being added to the GP ID Comprehensive QC panel. *Escherichia coli* ATCC® 25922™ je bila izbrana zaradi njene sposobnosti konsistentnega negativnega testa v SAC luknjici.

Vključitev testiranja *Escherichia coli* ATCC® 25922™ kot QC sev poteke na obzir/diskrecijo laboratorija. Če Vaš *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™ sev zagotavlja (-) SAC rezultat, omenjena *Escherichia coli* ATCC® 25922™ mogoče ni potrebna.

Pričakovana reakcija/rezultat v SAC z *Escherichia coli* ATCC® 25922™ je negativen, ostale luknjice variirajo; glej Tabela 1.

Prosimo pazite, *Escherichia coli* ATCC® 25922™ je še neprijavljen takson oz vnos za for GP QC testiranje. Ta sev bo dal “unidentified” ali pa “misidentified” rezultat. Sledeč izpis bo dodan v GP ID eIFU:

Pozor: GP kartica uporablja neprijavljen takson za QC testiranje. Ta sev bo dal “unidentified” ali pa “misidentified” rezultat.

OZ.

Note: The GP card uses unclaimed taxa for quality control testing. These strains will give an unidentified or a misidentified result.

Dokler ni programska oprema QC programa VITEK® 2 posodobljena za vključitev *Escherichia coli* ATCC® 25922™ kot GP ID QC organizem, se bo omenjen sev moral procesirati kot izolat pacienta/produkta in SAC reakcija ročno ocenjena kot sprejemljiva oz. kot deviacija.

Tabela 1: Pričakovane reakcije za GP ID **NOV** Comprehensive QC organizem *Escherichia coli* ATCC® 25922™

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	-
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v



Priloga A: Potrdilo o prejemu

Obvestilo o spremembi/popravku aparature

FCA 5574 - VITEK® 2 GP ID
Alternativen QC sev za SAC reakcijo pri Gram-Positive identifikaciji (GP ID) Test Kit

Informacije stranke:

Številka računa stranke: _____ Ime organizacije: _____

Naslov: _____

Občina, mesto, in poštna številka: _____

Ime kontakta: _____

Naslov kontakta: _____

Telefonska številka: _____

Specifikacije izdelka:

Reference Number	Product Name
21342	VITEK® 2 GP ID Test Kit

Vprašanja:

	Da	Ne
1. Ste prebrali vključeno Obvestilo o spremembi/popravku aparature za VITEK® 2 GP ID Test Kit?		

Komentarji:

Podpis: _____

Datum: _____

Pomembno je, da izpolnite Potrdilo o prejemu in ga vrnete bioMérieux.



Prosimo, da pošljete to potrdilo po elektronski pošti:

Alenka Čebular / Mikro + Polo d.o.o. alenka.cebular@mikro-polo.si



NINA LEŠNIK, univ. dipl. biol.

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavnica – klinična mikrobiologija



MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor



T 02 614 33 02, M 031 374 435



E nina.lesnik@mikro-polo.si



W www.mikro-polo.si



analytica

Obiščite nas in spoznajte prihodnost!
HALA B2 | RAZSTAVIŠČE 215

21 – 24 JUNIJ | MÜNCHEN