



Genf, 16. August 2018  
FSCA 4005

**Bitte an das Labor weiterleiten**

**DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS**

**VITEK® 2 AST - Testkits für die Empfindlichkeitsprüfung**

**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie einen oder mehrere der in Tabelle 1 aufgeführten VITEK® 2 Testkits für die Empfindlichkeitsprüfung (AST) erhalten.

**TABELLE 1: VITEK® 2 AST Testkits**

REF.-Nr.	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfallsdatum
421913	VITEK® 2 AST-P655	8050348103	09-NOV-2018
		8050452403	21-FEB-2019
		8050655403	12-SEP-2019
		8050690403	17-OCT-2019

**Problembeschreibung**

Bei einer internen Prüfung der Herstellungsunterlagen von bioMérieux wurde festgestellt, dass vier (4) Chargen der VITEK® 2 AST Karten mit einer geringeren Antibiotikum-Menge (Gentamicin) produziert wurden, als dies für den Gentamicin High-Level Resistenztest (ghlr01n) erforderlich wäre.

Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der Herstellung des Gentamicin High-Level Resistenztests ein Konfigurationsfehler aufgetreten ist. Dieser hat dazu geführt, dass eine geringere Antibiotikum-Menge verwendet wurde. Es ergaben sich demnach 100 µg/ml oder 75 µg/ml Gentamicin anstelle der erforderlichen 150 µg/ml.

Die Ursache für diese Abweichung wurde identifiziert und das Problem behoben. Darüber hinaus wurden die Parameter der Antibiotikakonzentrationen für alle anderen AST-Kartentypen überprüft. Es wurde kein vergleichbares Vorkommnis gefunden.

## Auswirkungen für Patienten und Anwender:

Der in den VITEK<sup>®</sup> 2 AST Karten enthaltene High Level Gentamicin Screen Test (ghlr01n) ist nur für Enterokokken und *Streptococcus agalactiae* (Streptokokken der Gruppe B) vorgesehen. Dieser Test dient dazu, eine Synergie zwischen einem zellwandaktiven Agens (wie Penicillin, Ampicillin oder Vancomycin) in Verbindung mit einem Aminoglycosid (wie Gentamicin) zu bestimmen. Diese Synergie wird durch das Screening von Isolaten auf eine High-Level Resistenz gegenüber einem Aminoglycosid prognostiziert. Die in der VITEK<sup>®</sup> 2 Karte befindliche Kammer zum Nachweis der Gentamicin High-Level Resistenz (GHLR) enthält 150 µg/ml Gentamicin.

Das mit der oben beschriebenen Abweichung verbundene Risiko besteht darin, dass Stämme, welche den in Tabelle 2 aufgeführten MHK-Bereich für Gentamicin besitzen, falsch positive Ergebnisse liefern würden. Das positive Ergebnis würde darauf hinweisen, dass eine Kombinationstherapie bei diesem Stamm nicht wirksam wäre und eine alternative Behandlung erforderlich ist. Echte High-Level resistente Mikroorganismen werden korrekt als GHLR-positiv befundet.

**TABELLE 2: VITEK<sup>®</sup> 2 AST MHK Bereiche**

REF Nr.	Produktbezeichnung	Chargennummer	MHK Bereich
421913	VITEK <sup>®</sup> 2 AST-P655	8050452403	≥ 75 µg/ml bis ≤ 150 µg/ml
421913	VITEK <sup>®</sup> 2 AST-P655	8050348103	≥ 100 µg/ml bis ≤ 150 µg/ml
421913	VITEK <sup>®</sup> 2 AST-P655	8050655403	
421913	VITEK <sup>®</sup> 2 AST-P655	8050690403	

Jedes negative (empfindliche) GHLR Ergebnis wäre richtig. Gentamicin könnte in diesem Fall mit dem zu erwartenden Synergieeffekt gegen die Mikroorganismen verwendet werden.

Da nur Tests auf *Enterococcus* Stämme und Streptokokken der Gruppe B von dieser Abweichung betroffen wären, ist die Testung anderer Mikroorganismen (z.B. *Staphylococcus* Spezies) nicht von diesem Problem betroffen.

## Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte bestätigen Sie, dass dieses Schreiben an alle betroffenen Mitarbeiter Ihrer Einrichtung weitergegeben und zur Kenntnis genommen wurde.
- Es gibt drei Möglichkeiten, um dieses Problem zu lösen:
  1. Führen Sie für Stämme, die GHLR-positive Ergebnisse liefern, ein alternatives Testverfahren durch.
  2. Führen Sie im Rahmen Ihrer Routinediagnostik zusammen mit den VITEK<sup>®</sup> 2 AST-P655 Testkits, welche die in Tabelle 1 aufgeführten Chargennummern besitzen, ein alternatives Testverfahren durch.



3. Nehmen Sie die betroffenen Chargen dieser Karten aus Ihrem Lagerbestand und werfen Sie diese. Wenden Sie sich bezüglich einer Gutschrift an Ihre örtliche bioMérieux Vertretung.

- Bewahren Sie dieses Schreiben bitte bei den Unterlagen Ihres bioMérieux Systems auf.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax 022 906 57 42 oder per Email: [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) zurück.

Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux (Suisse) SA

Dr. Ulrich Knauf  
Marketingleitung Klinik

### **Anlage**

Anlage A: Empfangsbestätigung



**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS**

**Rückantwort erforderlich**

**Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:**

**Email: [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)**

**Fax-Nr. 022 906 57 42**

**FSCA - 4005 – VITEK® 2 High Level Gentamicin**

---

**Name des Labors:** \_\_\_\_\_

**Ansprechpartner:** \_\_\_\_\_

**PLZ, Ort:** \_\_\_\_\_

**Kunden-Nr.:** \_\_\_\_\_

---

**Produktangaben**

<b>Bestell-Nr.</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Chargennummer</b>	<b>Anzahl der vernichteten Packungen</b>
421913	VITEK® 2 AST-P655 Testkit	8050348103	
		8050452403	
		8050655403	
		8050690403	

---

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Korrekturhinweises von bioMérieux zur VITEK® 2 High-Level Gentamicin Abweichung. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem dringenden Produkt-Korrekturhinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt haben.

Haben Sie im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem Berichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

**Nein**

**Ja**

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben: .....

bioMérieux (Suisse) SA



Wenn Sie die Anweisungen nicht umgesetzt haben, geben Sie bitte Ihre Begründung im nachstehenden Feld Bemerkungen an.

<b>Bemerkungen</b>
--------------------

DATUM .....

UNTERSCHRIFT .....