



Genf, 2. November 2018
FSCA 4075

Bitte an das Labor weiterleiten

DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS

VITEK® 2 AST-ST – EUCAST-Grenzwerte für Ceftriaxon für *Streptococcus anginosus*-Gruppe

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

REF-Nr.	Produktbezeichnung
410028	VITEK® 2 AST-ST01
421040	VITEK® 2 AST-ST03

Problembeschreibung:

Kundenberichten von Anwendern aus Europa zufolge wurden falsch resistente Ceftriaxon-Ergebnisse für *Streptococcus anginosus* und *Streptococcus constellatus*-Stämme bei Verwendung von VITEK® 2 AST-ST01 und AST-ST03-Karten und der VITEK® 2 System Software mit EUCAST-Grenzwerten festgestellt. Die falsch resistenten Ergebnisse konnten in einer intern durchgeführten Untersuchung mit Stämmen von Kunden reproduziert werden. Es wurde im Vergleich zum Referenzwert eine Überbewertung der MHK für Ceftriaxon beobachtet.

Eine intern durchgeführte Untersuchung bestätigte, dass sich die Leistungsdaten von *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* und *Streptococcus intermedius* für Ceftriaxon verschoben haben. Mit EUCAST Global European-based Grenzwerten ohne intermediäre MHK-Kategorie kann dies bei der Interpretation einen Unterschied in der Kategorie bedeuten. Viele Stämme zeigten einen MHK-Wert = 1 (R) mit EUCAST-Grenzwerten, während eine MHK = 1 basierend auf CLSI, Global CLSI sowie FDA-Grenzwerten empfindlich (S) bedeutet.

Der VITEK® 2 Ceftriaxon-Test ist auf allen AST-ST-Karten enthalten, die zur Testung von Streptokokken bestimmt sind. Alle Chargen von AST-ST01 und AST-ST03 sind betroffen und werden weltweit vertrieben.

bioMérieux (Suisse) SA

Einschränkung	VITEK® 2 AST-ST Einschränkung
Führen Sie eine alternative Testmethode durch, bevor Sie für die folgenden Antibiotika/Keim-Kombinationen resistente Ergebnisse melden.	<ul style="list-style-type: none"> • Ceftriaxon (cro01n): <i>Streptococcus anginosus</i> <i>Streptococcus constellatus</i> <i>Streptococcus intermedius</i>

Das VITEK® 2-System kann über bioART konfiguriert werden, um den Anwender während der Testung automatisch über eine damit verbundene Einschränkung einer betroffenen Antibiotikum / Keim-Kombination zu informieren (Verweis auf das VITEK® 2 Software-Benutzerhandbuch, 514742-1XX1, wobei XX die aus zwei Buchstaben bestehende Sprachbezeichnung bedeutet).

Dieses Schreiben richtet sich nur an Anwender, die EUCAST-Grenzwerte verwenden. Bestehende VITEK® 2-Einschränkungen für EUCAST-Grenzwerte bleiben bestehen und werden nicht von den in diesem Schreiben angegebenen Einschränkungen beeinflusst.

Auswirkungen für Anwender:

Es besteht das Risiko, falsch resistente Ceftriaxon-Ergebnisse für *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* und *Streptococcus intermedius* auf einem Befund anzugeben.

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.
- Bitte entnehmen Sie Ihren Labor-Standardarbeitsanweisungen welche Kartentypen und Grenzwerte Sie in Ihrem Labor verwenden, um zu beurteilen, ob Ihr Labor von dem hier beschriebenen Problem betroffen ist.
- Nehmen Sie Bezug auf Ihre Labor-Standardarbeitsanweisungen, um festzustellen, ob eine retrospektive Analyse für bereits gemeldete Ergebnisse erforderlich ist, die mit der angegebenen Einschränkung verbunden sind.
- Erstellen Sie für Systeme, die EUCAST-Grenzwerte verwenden und mit der VITEK® 2 Systems Software arbeiten, eine bioART-Regel mit einem Hinweis auf die Einschränkungen in Verbindung mit Ceftriaxon (cro01n).
- 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 zurück.

Wir haben uns verpflichtet, Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. 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. Claas OTTO
Produktmanager Mikrobiologie

Anlage: Anlage A (Empfangsbestätigung)



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS

Rückantwort erforderlich

Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:

Email: ch_support@biomerieux.com

Fax-Nr. 022 906 57 42

**FSCA - 4075 – VITEK[®] 2 AST-ST, EUCAST-Grenzwerte für Ceftriaxon für die
Streptococcus anginosus-Gruppe**

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Produktangaben

REF-Nr.	Produktbezeichnung
410028	VITEK [®] 2 AST-ST01
421040	VITEK [®] 2 AST-ST03

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Korrekturhinweises von bioMérieux zur VITEK[®] 2 AST-ST Ceftriaxon EUCAST-Limitierung. 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:

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

Bemerkungen

DATUM

UNTERSCHRIFT