



Genf, 28. Januar 2019  
FSCA 4215

**Bitte an das Labor weiterleiten**

**DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS**

**VITEK® 2 Karten zur Identifizierung (ID) / Karten zur Empfindlichkeitsprüfung (AST)  
Integrität der Testbeutel**

**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen dringenden Produkt-Korrekturhinweis bezüglich unserer:

**VITEK® 2 Testkarten zur Identifizierung (ID) / Empfindlichkeitsprüfung (AST)  
(Liste der betroffenen Karten, siehe Anhang A).**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eines oder mehrere der in Anhang A aufgelisteten Produkte erhalten, die möglicherweise von diesem Produkt-Korrekturhinweis betroffen sind. Dieses Schreiben richtet sich an alle Anwender von VITEK® 2 Testkarten zur Identifizierung (ID) / Empfindlichkeitsprüfung (AST).

Dieser Produkt-Korrekturhinweis wurde erstellt, da die obere Versiegelung der Testkartenbeutel möglicherweise beschädigt ist. Die möglichen Folgen sind:

- falsch resistente Ergebnisse für Antibiotika des AST-Panels
- ein falsch negativer ESBL-Test
- eine falsch positive Harnstoff-Reaktion (URE) auf den ID-Testkarten

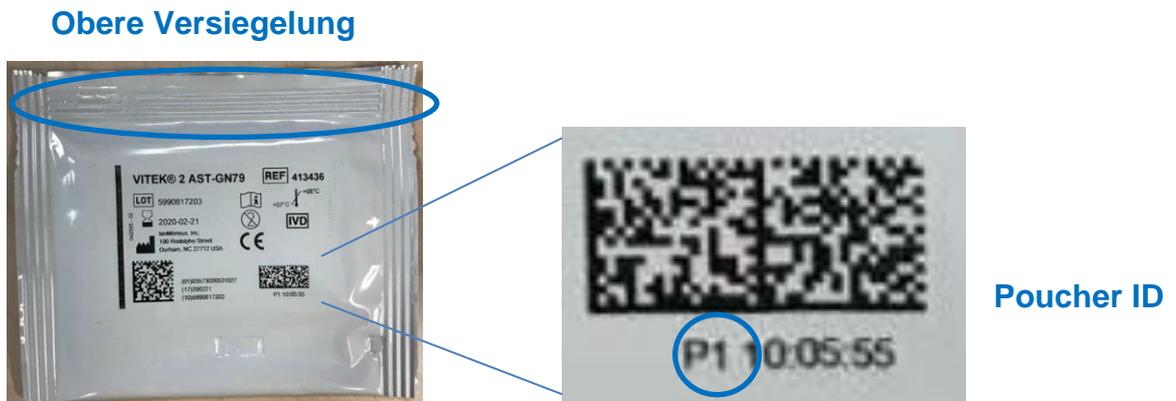
**Problembeschreibung:**

Es wurde ein mögliches Problem festgestellt, welches die obere Versiegelung der Beutel betrifft, in denen sich die VITEK® 2 Testkarten befinden. Die betroffenen Produktchargen sind in Anhang A aufgeführt. bioMérieux hat festgestellt, dass die obere Versiegelung bei einigen VITEK® 2 Testkarten möglicherweise beschädigt ist (siehe Abbildung 1). Unseren Untersuchungen zufolge kann eine beschädigte Versiegelung des Testkartenbeutels Auswirkungen auf die Reagenzien der Testkarte haben, da Feuchtigkeit in den Beutel gelangen könnte.

Die Untersuchungen von bioMérieux kommen zu dem Schluss, dass die obere Versiegelungsnaht der Testkartenbeutel bei den Chargen, die vom 10. August 2018 bis 29. August 2018 auf einer bestimmten Verpackungsmaschine (Poucher 1) produziert wurden, möglicherweise beschädigt ist. Ein kleiner Bereich der oberen Versiegelung ist bei den in Anhang A aufgeführten Chargen der Testkarten möglicherweise nicht ordnungsgemäß versiegelt.

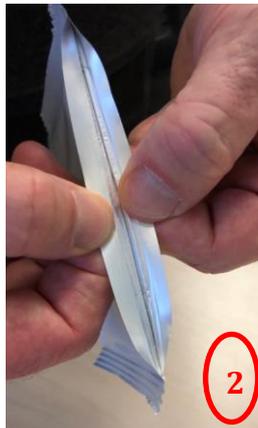
bioMérieux (Suisse) SA

**Abbildung 1: Obere Versiegelung und Poucher ID**



Durch einen "Zieh-Test" können Sie feststellen, ob die Versiegelung intakt ist und die Testkarte verwendet werden kann.

1. Da die VITEK® 2 ID/AST Karten bei ihrer Herstellung auf verschiedenen Maschinen in ihre Beutel verpackt werden können, prüfen Sie bitte, ob die Karte auf einem „Poucher P1“ verpackt wurde. In diesem Fall ist auf dem Beutel „P1“ aufgedruckt (siehe Abbildung 1). Karten mit anderen Angaben wie P2, P3, usw. sind nicht von diesem Problem betroffen.
2. Nehmen Sie den Beutel der Karte, so dass die obere Versiegelung zu Ihnen zeigt.
3. Ziehen Sie die Versiegelungsnaht am oberen Ende des Beutels vorsichtig an drei (3) verschiedenen Punkten auseinander, wie in folgender Abbildung dargestellt.



4. Wenn die obere Versiegelungsnaht nicht aufgeht, ist die Versiegelung intakt und die Karte kann für die Testung verwendet werden.
5. Wenn sich die obere Versiegelungsnaht an irgendeiner Stelle entlang der Versiegelungsnaht öffnet, werfen Sie bitte den Beutel und die entsprechende Testkarte.

## Auswirkungen für Patienten und Anwender

Die Untersuchungen von bioMérieux haben gezeigt, dass eine nicht ordnungsgemäße Versiegelung des Testkartenbeutels dazu führen kann, dass Feuchtigkeit in den Beutel eindringt. Dies kann Auswirkungen auf die Reagenzien der Testkarte haben. Die Feuchtigkeitsempfindlichkeit kann zu einem Abbau des Antibiotikums (Leistungsminderung) führen. Die voraussichtliche Konsequenz wäre für einige Antibiotika das Auftreten erhöhter MHK-Werte, oder falsch resistente Ergebnisse. Die Antibiotika-Klasse, die am meisten durch das Eindringen von Feuchtigkeit beeinträchtigt wird, sind Beta-Laktame. Dazu gehören Penicilline, Cephalosporine und Carbapeneme. Unter den Beta-Laktamen besitzt Imipenem die größte Empfindlichkeit in Bezug auf Feuchtigkeit. Imipenem ist daher der beste Indikator für eine Beschädigung der oberen Versiegelungsnaht. Erythromycin und Nitrofurantoin sind ebenfalls feuchtigkeitsempfindlich und können somit ebenfalls Indikatoren für eine Beschädigung des Beutels sein.

Folgende Kombination von Testergebnissen können darauf hinweisen, dass die obere Versiegelungsnaht beschädigt ist:

- Ein resistentes Imipenem Ergebnis, insbesondere wenn dieses unerwartet ist und/oder inkonsistent in Bezug auf andere Ergebnisse wie die Empfindlichkeitsprüfung gegenüber Cephalosporinen der dritten Generation und anderen Carbapenemen.
- Ein resistentes Oxacillin Testergebnis, das ungewöhnlich ist oder mit anderen Ergebnissen (wie beispielsweise einem negativen Cefoxitin Screen Test) nicht übereinstimmt.
- Ein resistentes Erythromycin Ergebnis, das ungewöhnlich ist oder mit anderen Ergebnissen nicht übereinstimmt.
- Jedes Qualitätskontrollergebnis mit diesen Substanzen, das außerhalb des Sollbereichs liegt.
- Ein negativer ESBL Test für *E. coli*, *Klebsiella oxytoca* oder *Klebsiella pneumoniae* mit einem resistenten/intermediären Cephalosporin-Test der 3. Generation und/oder Aztreonam.

Bei den VITEK<sup>®</sup> 2 Identifizierungskarten kann der URE-Test empfindlich auf Feuchtigkeit reagieren und es kann eine falsch positive Reaktion auftreten. Dennoch ist das Risiko einer Auswirkung auf das Identifizierungsergebnis gering, da der für die Identifizierung (ID) verwendete Algorithmus normalerweise zwei atypische Reaktionen erlaubt und dennoch eine korrekte Identifizierung mit einer hohen Zuverlässigkeit liefert. Die Wissensdatenbanken sind so konzipiert, dass sowohl typische als auch atypische Stämme berücksichtigt werden, so dass eine abweichende Reaktion nur geringe Auswirkungen auf die Identifizierungsergebnisse haben sollte.



### Erforderliche Maßnahmen:

*Bitte beachten Sie, dass es nicht notwendig ist, alle Karten einer betroffenen Charge zu verwerfen. Wir empfehlen, für jeden Testkarten-Beutel aus der betroffenen Charge vor deren Verwendung den "Zieh-Test" durchzuführen, wie auf Seite 2 dieses Schreibens beschrieben.*

### Bitte führen Sie derzeit folgende Maßnahmen durch:

1. Bitte bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben an alle betroffenen Mitarbeiter Ihrer Einrichtung weitergegeben haben und diese den Inhalt dieses Produkt-Korrekturhinweises zur Kenntnis genommen haben.
2. Prüfen Sie bitte die Chargennummern Ihres Bestandes, um festzustellen, ob darunter Chargen sind, die in Anhang A aufgelistet sind.
3. Für die betroffenen Chargen bitten wir Sie, die Testkartenbeutel visuell zu überprüfen, um festzustellen, ob diese von dem Problem betroffen sind und wenn dies der Fall ist, den « Zieh-Test » durchzuführen.
  - a. Wenn der Beutel beschädigt ist, vernichten Sie die entsprechende(n) Testkarte(n) und wenden Sie sich für eine Gutschrift an Ihre örtliche bioMérieux Niederlassung.
  - b. Wenn der Beutel nicht beschädigt ist, führen Sie den Test wie gewohnt durch.
4. Für bereits verwendete Testkarten von betroffenen Chargen verweisen wir Sie auf Seite 3 dieses Briefes und bitten Sie, die angegebenen Hinweise im Rahmen Ihres lokalen Risiko-Managements zu berücksichtigen und weiterzugeben.
5. Bewahren Sie dieses Schreiben in Ihren VITEK® 2 Unterlagen auf.
6. **Bitte füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus und senden Sie uns diese bis zum 15.02.2019** per Fax 022 906 57 42 oder per Email: [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) zurück.  
Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift zusenden.

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

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux (Suisse) SA

Dr. Ulrich Knäuf  
Marketing Manager Mikrobiologie

Anlagen:

Anhang A: Liste der betroffenen Produktchargen  
Anlage A: Empfangsbestätigung

### Anhang A – VITEK® 2 ID / AST Testkarten

Referenznummer	Chargennummer	Produktbezeichnung	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
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
413110	*6230811103	AST-N223	16-Aug-18	15-Feb-20
413400	*5890803203	AST-GN69	8-Aug-18	7-Feb-20
413400	5890806203	AST-GN69	11-Aug-18	10-Feb-20
413400	*5890820203	AST-GN69	25-Aug-18	24-Feb-20
413944	1490809103	AST-XN06	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
421040	5420809203	AST-ST03	14-Aug-18	13-Feb-20
421040	5420812203	AST-ST03	17-Aug-18	16-Feb-20
421913	8050823203	AST-P655	28-Aug-18	27-Feb-20

\*Untersuchungen haben bestätigt, dass die Charge Beutel mit beschädigter oberer Versiegelungsnaht enthält.



**ANLAGE A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS**

**Rückantwort erforderlich**

**FSCA 4215: VITEK® 2 – Integrität der Testkarten-Beutel**

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

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

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

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

Referenznummern	Chargennummer	Produktbezeichnungen	Anzahl vernichteter Karten

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Korrekturhinweises bezüglich der Integrität der VITEK® 2 Testkarten-Beutel. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die Maßnahmen, wie in dem Informationsschreiben angegeben, umgesetzt wurden.

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** .....