

bioMérieux Deutschland GmbH · Postfach 1204 · 72602 Nürtingen

Datum: Abteilung: Ansprechpartner/in Tel.: Fax: E-Mail: Unser Zeichen: Ihr Zeichen: Ihre Kunden-Nr.: 22. November 2017

## Bitte an das Labor weiterleiten DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID-Testkarten zur Identifizierung grampositiver Keime QK-Problem für *Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327™ Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit unserem Schreiben vom **16.10.2017** haben wir Sie über den Dringenden Produkt-Korrekturhinweis "VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID-Testkarten zur Identifizierung grampositiver Keime QK-Problem für *Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327<sup>™</sup>" informiert.

Aufgrund einer Rückmeldung der Behörden sind wir angehalten, Ihnen diesen Brief nochmals zukommen zu lassen. Die Anleitung zur Erstellung der bioART Regel (ANHANG C) wurde bezüglich des Kommentarfeldes aktualisiert und aufgrund eines Fehlers in Abbildung 3 korrigiert. **Da es sich um eine Behördenauflage handelt, müssen wir Sie leider auch um eine erneute Empfangsbestätigung bitten.** 

#### **Problembeschreibung**

Kundenberichten zufolge wurden bei drei (3) Chargen der VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID Testkarten atypische negative O129R Reaktionen für *Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327<sup>™</sup> festgestellt, was dazu führt, dass die Qualitätskontrolle (QK) der VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID Karte fehlschlägt. Dies konnte in einer internen Untersuchung bestätigt werden. Die betroffenen Chargen sind in der nachstehenden *Tabelle 1* angegeben. Gemäß der Packungsbeilage des VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID Tests ist die zu erwartende O129R Reaktion für den ATCC<sup>®</sup> 700327<sup>™</sup> Stamm positiv. bioMérieux bezieht in diesen Produkt-Korrekturhinweis sicherheitshalber auch alle diejenigen Chargen der GP ID Testkarten mit ein, welche mit denselben Rohmaterialien wie die in *Tabelle 1* aufgelisteten Chargen hergestellt wurden (eine komplette Liste der Chargennummern entnehmen Sie bitte dem Anhang B).

(Bitte beachten Sie, dass Sie zu diesem Problem vor einiger Zeit möglicherweise bereits ein Schreiben bezüglich der Chargen 2420240403 und 2420303403\* erhalten haben).



Referenz	Produktbezeichnung	Chargen	Verfalls- datum	
	VITEK <sup>®</sup> 2 GP ID Testkit zur	2420240403 24-JUL-2018		
21342	Identifizierung grampositiver	2420303403*	24-SEP-2018	
	Keime	2420348103	09-NOV-2018	

#### TABELLE 1: Bestätigtes VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID QK-Problem

\* Charge in Deutschland nicht in Umlauf gebracht

Die interne Untersuchung hat gezeigt, dass eine zu einem frühen Zeitpunkt der Inkubation der Karte auftretende, positive dSOR Reaktion dazu führt, dass die Analyse der Karte früher beendet wird, welches eine atypische negative Reaktion für O129R zur Folge hat. Die VITEK<sup>®</sup> 2 Analyse wird in diesen Fällen frühzeitig beendet, da das System über ausreichende Daten verfügt, um den Stamm *Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327<sup>™</sup> zu identifizieren.

#### Mögliche Auswirkungen auf die Ergebnisse:

Um die möglichen Auswirkungen auf die Identifizierung klinischer Isolate zu beurteilen, haben wir eine Simulation durchgeführt. Dabei wurde für alle mit der GP ID Testkarte identifizierten grampositiven Keime eine frühzeitige positive dSOR-Reaktion bei der Inkubation der Karte vorgegeben. Die Ergebnisse wurden analysiert und die Leistung der Identifizierung wurde evaluiert. Die erste Analyse zeigte für die 28 Keime, die in *Anhang A* aufgeführt sind, die Möglichkeit einer fehlerhaften Identifizierung.

Die Auflistung in *Anhang A* steht jedoch für das Worst-Case Szenario (willkürliche Umsetzung einer positiven Reaktion für dSOR, ohne Berücksichtigung der tatsächlichen Wachstumsprofile für spezifische Mikroorganismen in dSOR) und ist keine repräsentative Liste der am häufigsten vorkommenden klinischen Isolate. Wir haben daher eine eingehende Analyse der Wachstumsprofile durchgeführt, um festzustellen, für welche Mikroorganismen tatsächlich das Risiko einer fehlerhaften Identifizierung besteht.

- Für 23 der aufgelisteten Mikroorganismen, bleibt das Wachstumsprofil der dSOR Reaktion von der ersten Ablesung bis zum Ende der Analyse flach. Diese Wachstumsprofile werden vom VITEK<sup>®</sup> 2 System korrekt als negativ interpretiert. Aufgrund des fehlenden Wechsels (Wachstum von Mikroorganismen), wird die dSOR Reaktion wahrscheinlich kein falsch positives Resultat hervorrufen. 23 Keime der Liste sind daher nicht betroffen.
- Für 5 Mikroorganismen zeigt das Wachstumsprofil der dSOR Reaktion eine messbare Veränderung während der ersten Stunden der Analyse. Aufgrund dieses frühzeitigen Wachstums besteht das Risiko, dass die dSOR Reaktion falsch positiv wird. In diesem Fall besteht die Möglichkeit, dass der Keim falsch identifiziert wird. Die 5 betroffenen Keime sind in *Tabelle 2* aufgelistet.



#### TABELLE 2: Keime, bei denen die Möglichkeit einer fehlerhaften Identifizierung besteht

Spezies	Möglicherweise fehlerhafte Identifizierung, wenn dSOR falsch positiv ist
Enterococcus gallinarum	Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus
Staphylococcus caprae	Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis
Staphylococcus kloosii	Staphylococcus gallinarum
Streptococcus downei	Streptococcus sobrinus
Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus	Streptococcus mutans

Bitte beachten Sie, dass die fehlerhafte Identifizierung auf der Spezies-Ebene vorkommt, die Identifizierung auf Genus-Ebene ist richtig.

#### Auswirkungen

Die Evaluierung dieses Problems der drei (3) in *Tabelle 1* aufgelisteten Chargen zeigt, dass die Möglichkeit besteht, dass es neben dem QK-Fehler für die Vertiefung O129R auch zu einer fehlerhaften Identifizierung von klinischen Isolaten kommen kann. Ein Fehlschlagen der QK würde den Gebrauch der jeweiligen Charge der GP ID Karte verhindern. Dennoch besteht auch dann für die fünf in *Tabelle 2* aufgelisteten Spezies die Möglichkeit einer fehlerhaften Identifizierung, wenn die QK-Ergebnisse für *Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327<sup>™</sup> gültig sind.

Wie bereits oben aufgeführt, bezieht bioMérieux in diesen Produkt-Korrekturhinweis sicherheitshalber auch alle diejenigen GP ID Testkarten mit ein, welche mit den gleichen Rohmaterialien für die dSOR Küvette hergestellt wurden, wie die in *Tabelle 1* aufgelisteten Chargen (eine komplette Liste der Chargennummern entnehmen Sie bitte dem Anhang B). Wir haben interne Maßnahmen in der Produktion und in der Qualitätskontrolle getroffen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

#### Maßnahmen:

Bitte beachten Sie, dass im August 2017 eine ähnliche Mitteilung in Bezug auf zwei Chargen des VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID Testkits veröffentlicht wurde (2420240403 und 2420303403, letztere Charge wurde in Deutschland nicht in Umlauf gebracht). Wir hatten unsere Kunden seinerzeit aufgefordert, die beiden Chargen nicht mehr zu verwenden, da die anfängliche Untersuchung gezeigt hat, dass für die 28, in Anhang A aufgeführten Spezies, das Risiko einer fehlerhaften Identifizierung besteht.

Obwohl dieser Produkt-Korrekturhinweis sich auf das gleiche Problem bezieht, wie die im August 2017 herausgegebene Mitteilung, hat die sorgfältige Analyse der Wachstumsprofile gezeigt, dass die betroffenen Chargen der VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID Karten verwendet werden können, wenn folgende Maßnahmen getroffen werden:

- Bitte bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weitergegeben haben und der Inhalt zur Kenntnis genommen wurde.
- Bitte erstellen Sie eine VITEK<sup>®</sup> 2 Software bioART Regel (Siehe Anhang C), um für den Fall, dass VITEK<sup>®</sup> 2 eine der sieben Keimidentifizierungen liefert, die in *Tabelle 2* mit dem Vermerk einer "Möglicherweise fehlerhaften Identifizierung, wenn dSOR falsch positiv ist" aufgeführt sind. Wenn Sie einen dieser sieben Keime mit den betroffenen Chargen identifizieren, werden folgende Maßnahmen empfohlen:
  - Wenn dSOR negativ ist, können die Testergebnisse berichtet werden.



- o Wenn dSOR positiv ist, solle das Isolat mit einer anderen Methode getestet werden.
- 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 **bis zum 30. November 2017** per Fax zurück.

Wir entschuldigen uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 07022 3007-19 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen bioMérieux Deutschland GmbH



#### Anlage

Anlage A: Empfangsbestätigung ANHANG A: Liste der betroffenen Spezies mit der Möglichkeit einer fehlerhaften ID ANHANG B: Liste der betroffenen Chargennummern ANHANG C: Anweisungen zur Erstellung einer bioART Regel



### Anlage A

#### **EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

#### DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS

FSCA 3666-1 - VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID-Testkarten QK-Problem für *Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327™

#### **Rückantwort erforderlich**

Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden: Fax-Nr. 07022 3007-105

Name des Labors:	
Ansprechpartner:	
PLZ, Ort:	
Kunden-Nr.:	

#### Produktangaben

Bestell-Nr.	Produktbezeichnung	Chargennummer
21342	VITEK <sup>®</sup> 2 GP ID Test Kit	Siehe ANHANG B

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Korrekturhinweises von bioMérieux, mit dem Sie über ein Problem in Bezug auf die QK von *Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327<sup>™</sup> mit den VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID-Testkarten informiert werden. 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 bezüglich der VITEK<sup>®</sup> 2 GP ID-Testkarten Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Nein

Ja

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

Bemerkungen	
DATUM	UNTERSCHRIFT



#### ANHANG A

Spezies	Möglicherweise fehlerhafte Identifizierung, wenn dSOR falsch positiv ist
Abiotrophia defectiva	Globicatella sanguinus, Kocuria kristinae, Gemella morbillorum
Enterococcus durans	Enterococcus faecium
Enterococcus gallinarum	Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus
Gemella haemolysans	Gemella sanguinus
Granulicatella adiacens	Kocuria kristinae, Gemella morbillorum
Kocuria rhizophila	Kocuria kristinae, Kocuria rosea
Leuconostoc citreum	Enterococcus columbae
Leuconostoc lactis	Aerococcus viridans, Enterococcus columbae, Leuconostoc
	mesenteroides ssp cremoris, Leuconostoc pseudomesenteroides
Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris	Enterococcus columbae
Leuconostoc mesenteroides ssp mesenteroides	Enterococcus columbae, Leuconostoc pseudomesenteroides
Leuconostoc pseudomesenteroides	Enterococcus columbae, Streptococcus parasanguinus
Staphylococcus caprae	Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis
Staphylocccus cohnii ssp cohnii	Staphylococcus vitulinus, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus auricularis
Staphylocccus equorum	Staphylococcus gallinarum, Staphylococcus xylosus, Aerococcus viridans
Staphylocccus hominis ssp novobiosepticus	Staphylococcus hominis ssp hominis
Staphylococcus kloosii	Staphylococcus gallinarum
Streptococcus anginosus	Streptococcus gordonii, Streptococcus sanguinus, Streptococcus porcinus, Streptococcus thoraltensis
Streptococcus canis	Streptococcus equi ssp zooepidemicus
Streptococcus constellatus ssp constellatus	Streptococcus pseudoporcinus, Streptococcus gordonii
Streptococcus cristatus	Streptococcus sangunius
Streptococcus downei	Streptococcus sobrinus
Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis	Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae, Streptococcus porcinus, Streptococcus pseudoporcinus
Streptococcus equi ssp equi	Streptococcus equi ssp zooepidemicus, Streptococcus sanguinus
Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus	Streptococcus mutans
Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus	Streptococcus uberis, Streptococcus mutans
Streptococcus infantarius ssp coli	Streptococcus mutans, Streptococcus alactolyticus
Streptococcus intermedius	Streptococcus parasanguinus
Streptococcus mitis	Streptococcus thoraltensis, Streptococcus parasanguinus, Streptococcus sanguinus



#### ANHANG B

REF. Nr.	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
		2420192403	6-Jun-18
		2420198203	12-Jun-18
		2420200103	14-Jun-18
		2420204103	18-Jun-18
		2420205103	19-Jun-18
		2420209203	23-Jun-18
		2420214403	28-Jun-18
		2420217203	1-Jul-18
		2420220203	4-Jul-18
		2420226403	10-Jul-18
		2420229203	13-Jul-18
		2420239203	23-Jul-18
		2420240403	24-Jul-18
		2420243203	27-Jul-18
		2420247403	31-Jul-18
		2420248203	1-Aug-18
		2420253203	6-Aug-18
		2420261403	14-Aug-18
		2420267103	20-Aug-18
21242		2420282403	4-Sep-18
21342	VITER 2 GP ID	2420289403	11-Sep-18
		2420290103	12-Sep-18
		2420296403	18-Sep-18
		2420300203	22-Sep-18
		2420302103	24-Sep-18
		2420303103	25-Sep-18
		2420303403	24-Sep-18
		2420307103	29-Sep-18
		2420309403	1-Oct-18
		2420314203	6-Oct-18
		2420317203	9-Oct-18
		2420317403	9-Oct-18
		2420320103	12-Oct-18
		2420321103	13-Oct-18
		2420322103	14-Oct-18
		2420330113	22-Oct-18
		2420331403	23-Oct-18
		2420348103	9-Nov-18
		2420352403	13-Nov-18
		2420353403	14-Nov-18



#### Erstellung einer VITEK<sup>®</sup> 2 Software bioART Regel

Folgende Anweisungen zeigen Ihnen, wie Sie eine bioART Regel erstellen können. Diese dient zur einmaligen Änderung der Konfiguration in der VITEK<sup>®</sup> 2 7.01 und 8.01 Systems Software, und bezieht sich auf potenzielle fehlerhafte Identifizierungen von grampositiven Keimen mit der GP ID Karte (Referenz 21342) im Zusammenhang mit der FSCA 3666-1.

#### HINWEIS: Für die Erstellung von bioART Regeln sind Administratorrechte erforderlich.

Bitte beachten Sie gegebenenfalls die Anweisungen im VITEK<sup>®</sup> 2 Technology Online Software Benutzerhandbuch, Kapitel 13, *Erweitertes Konfigurationsprogramm*.

# Überblick: Folgende Schritte sind bei der Erstellung einer benutzerdefinierten bioART Regel durchzuführen:

- 1. Die Erstellung und Benennung einer benutzerdefinierten Regel.
- 2. Eingabe der beiden Bedingungen:
  - a. Kartentyp: GP
  - b. Keim: Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus, Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis, Staphylococcus gallinarum, Streptococcus sobrinus, Streptococcus mutans
- 3. Eingabe der folgenden einzelnen Aktion:
  - a. Alarm
  - b. Zur Überprüfung zurückhalten
  - c. Internen Kommentar hinzufügen: Bitte prüfen Sie die dSOR Reaktion! Fällt die Reaktion negativ aus, kann das Identifizierungs-Ergebnis akzeptiert werden. Fällt die Reaktion positiv aus, kann das Identifizierungs-Ergebnis auf GENUS-Ebene akzeptiert werden, die SPEZIES muss mit einer alternativen Testmethode bestätigt werden.



Nach der Erstellung der bioART Regel sieht diese wie folgt aus.



Abbildung 1: Abgeschlossene bioART Regel, um Isolate mit möglicher fehlerhafter Identifizierung zur Überprüfung zurückzuhalten.

#### Detaillierte Schritte zur Erstellung einer benutzerdefinierten bioART Regel

#### Erstellung einer neuen benutzerdefinierten bioART Regel

- 1. Melden Sie sich als Mitglied der Supervisor-Gruppe in der VITEK 2 Systems Anwendung an.
- 2. Klicken Sie im Hauptfenster auf das Symbol "Konfiguration" und wählen Sie die Option Erweitertes Konfigurationsprogramm.
- 3. Klicken Sie auf das Symbol Freigeben/Sperren



5. Klicken Sie auf das Symbol Neue Regel erstellen.





6. Geben Sie einen Namen für die Regel ein.



Abbildung 2: Einen Namen für die Regel erstellen

7. Klicken Sie auf OK.

#### Bedingungen zu einer Regel hinzufügen

Es werden insgesamt 2 Bedingungen der Regel hinzugefügt. Diese enthalten den Keim und den ID Kartentyp. Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Klicken Sie im Bereich Vorgaben auf das Plus-Zeichen, um eine Bedingung hinzuzufügen.



- 2. Wählen Sie bei **Art der Vorgabe** Keim und die folgenden grampositiven Kokken-Spezies aus:
  - a. Keime: Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus, Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis, Staphylococcus gallinarum, Streptococcus sobrinus, Streptococcus mutans.
    - a. Halten Sie die 'CTRL' Taste gedrückt, wenn Sie mehrere Keime auswählen.





Abbildung 3: Keime wählen

3. Klicken Sie im Bereich **Vorgaben** erneut auf das Plus-Zeichen, um eine zweite Bedingung

hinzuzufügen

a. Wählen Sie bei Art der Vorgabe Kartentyp: GP

Art der	Vorgabe: Kartentyp	*	
Erstellung der	Vorgaben		
Kartentyp:	ANC		
	BCL		
	CBC		
	GN		
	GP GP		
	NH		
	YST		
	AST-YS07		
	AST-YS01		-
	AST-P632		
	AST-P565		





Die Bedingungen wurden der Regel jetzt hinzugefügt. Der nächste Schritt besteht darin, weitere Aktionen hinzuzufügen.

#### Eine Aktion zur Regel hinzufügen

Insgesamt werden 3 Aktionen zu dieser Regel hinzugefügt. Sie lauten "Alarm", "Stopp zur Überprüfung " und "Internen Kommentar hinzufügen". Führen Sie diese Schritte durch.

1. Klicken Sie im Bereich Aktionen auf das Plus Zeichen, um eine Aktion hinzuzufügen



- 2. Wählen Sie die folgenden Aktionen:
  - a. Wählen Sie "Alarm" und klicken Sie auf OK.

Aktionsverwaltung		
Aktionsart:	Alarm	
-Erstellung von Akti	onen	
	OK Abbrechen	
	Generrale danimoldendermaben vor:	

Abbildung 5: Aktion "Alarm" wählen

b. Wählen Sie "Stopp zur Überprüfung" und klicken Sie auf OK.

Stopp zur Überpr	rüfuna		1	
onen			4	
OK		Abbrecher	n	
	Stopp zur Überpi	Stopp zur Überprüfung onen	Stopp zur Überprüfung	Stopp zur Überprüfung

Abbildung 6: Die Aktion "Stopp zur Überprüfung" wählen



c. Fügen Sie einen Kommentar hinzu: Bitte prüfen Sie die dSOR Reaktion! Fällt die Reaktion negativ aus, kann das Identifizierungs-Ergebnis akzeptiert werden. Fällt die Reaktion positiv aus, kann das Identifizierungs-Ergebnis auf GENUS-Ebene akzeptiert werden, die SPEZIES muss mit einer alternativen Testmethode bestätigt werden.

K Aktionsverwalt	ung 🗾
Aktionsa	rt: Interner Kommentar
Erstellung von	Aktionen
Kommentar:	Bitte prüfen Sie die dSOR Reaktion! Fällt die Reaktion negativ aus, kann das Identifizierungs-Ergebnis akzeptiert werden. Fällt die Reaktion positiv aus, kann das Identifizierungs-Ergebnis auf GENUS-Ebene akzeptiert werden, die SPEZIES muss mit einer alternativen Testmethode bestätigt werden.
	OK Abbrechen

Abbildung 7: Aktion Internen Kommentar hinzufügen

3. Drücken Sie auf das Speicher- Symbol.

Zwei Bedingungen und 3 Aktionen sind nun angelegt. Die finale Regel sollte jetzt wie folgt aussehen.





Abbildung 8: Finale Regel

#### Abschließende Schritte:

- 1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Sperren/Freigeben. um die Konfiguration zu beenden.
- 2. Kehren Sie zum Hauptmenü zurück.
- 3. Schließen Sie die Vitek 2 Software.

Wenn Sie Fragen zu diesen Arbeitsschritten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche bioMérieux Vertretung.