

IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Giugno 2017
FSCA 3490 – VITEK® 2 - Colistin (cs01n) Performance

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che il Suo laboratorio utilizza le card VITEK® 2 AST per Gram negativi di seguito elencate. Questa lettera ha lo scopo di informarla che un problema di performance è stato identificato per l'antibiotico Colistina (cs01n).

Codice	Descrizione
412862	AST-N201
412863	AST-N202
412921	AST-N199
413083	AST-N222

Descrizione del problema

Nei mesi scorsi, EUCAST e CLSI hanno emesso un comunicato congiunto che afferma che la Microdiluzione in brodo (BMD) costituisce l'unico metodo di riferimento validato per eseguire i test di sensibilità antimicrobica (AST) per la Colistina. Poiché l'antibiotico Colistina (cs01n) attualmente presente sulle card VITEK® 2 AST-GN è stato sviluppato utilizzando l'Agar diluizione (AD) quale metodo di riferimento, bioMérieux ha condotto un'investigazione interna al fine di identificare qualsiasi possibile variazione di performance dell'antibiotico che possa essersi prodotta dalla sua validazione iniziale.

L'investigazione ha preso in esame 290 isolati con gradi differenti di sensibilità e resistenza alla Colistina, i quali sono stati testati con il VITEK® 2, la Microdiluzione in brodo (BMD) e l'Agar diluizione (AD). Anche i due ceppi CQ, *E.coli* ATCC® 25922™ e *P. aeruginosa* ATCC® 27853™, sono stati inclusi nei test eseguiti. I risultati di MIC ottenuti con i tre metodi sono quindi stati confrontati e sottoposti a valutazione.

I risultati dell'investigazione hanno confermato una percentuale elevata di *Very Major Error* (un risultato Sensibile è stato ottenuto per ceppi Resistenti) con la Colistina (cs01n) delle card VITEK® 2 AST-GN rispetto all'Agar Diluizione (metodo di riferimento utilizzato durante lo sviluppo dell'antibiotico Colistina cs01n) e alla Microdiluzione in brodo (metodo raccomandato da EUCAST e CLSI).

Da quando è stato sviluppato il test attualmente presente sulle nostre card VITEK® 2 AST-GN, l'incidenza della resistenza alla Colistina nel frattempo risulta aumentata. Nel Novembre 2015, è stato identificato un meccanismo di resistenza alla Colistina trasferibile mediato da plasmide (mcr-1 gene)¹ e casi di resistenza riconducibili ad altri meccanismi sono stati riportati con frequenza maggiore.

¹ "Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study." *The Lancet. Infectious diseases.* (Liu YY et al., *Lancet Infect Dis*, 2015).

Impatto sul paziente/utilizzatore

Una valutazione del problema identificato indica la possibilità di ottenere risultati Falsi Sensibili. Un risultato Falso Sensibile potrebbe influenzare negativamente la decisione sul trattamento terapeutico dal momento che l'antibiotico potrebbe essere scelto per la terapia. Un trattamento non corretto potrebbe essere prescritto al paziente con la conseguenza di incorrere nel fallimento della terapia.

Azioni richieste

Le chiediamo gentilmente di implementare le azioni seguenti fino a nuovo aggiornamento:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Per i Codici prodotto riportati all'inizio di questa lettera, eseguire un metodo alternativo prima di refertare i risultati Sensibili per la Colistina (cs01n).
Si prega di osservare che è possibile creare una regola di Refertazione Avanzata VITEK® 2 per sopprimere automaticamente dalla refertazione tutti i risultati Sensibili di Colistina (cs01n) (consultare il Manuale per l'utilizzatore del Software VITEK® 2 per maggiori indicazioni su come creare un regola di refertazione bioART).
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO 1 - a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi Clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (n. verde 800290104 - tel. 055 6449935 – email: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.



MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux FSCA 3490 – VITEK® 2 - Colistin (cs01n) Performance e dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

LABORATORIO:

.....

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**