



Avviso Urgente di Correzione Prodotto

VITEK 2 AST YS

Out Of Range Low Flucytosine (FCT) QC Result for *C. krusei*

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 3 aprile 2015

FSCA 2488 -VITEK 2 AST YS - Out Of Range Low Flucytosine (FCT) QC Result for *C. krusei*

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

ci risulta che nel Vostro laboratorio eseguite l'antibiogramma con le card AST VITEK® 2, utilizzando il seguente prodotto:

CODICE	DESCRIZIONE
414967	YS07 Test Kit 20 Cards

Descrizione del problema:

E' stato identificato, relativamente al test di Controllo Qualità sulla card VITEK® 2 AST-YS07, un problema di sottostima del valore di MIC per l'antimicotico Flucitosina (FCT) con il ceppo per il Controllo Qualità *Candida krusei* ATCC® 6258™, indicato nella Scheda Tecnica delle card.

Un'indagine interna eseguita presso il sito di produzione ha evidenziato una sottostima del valore di MIC (Out-of-Range-Low - OORL) per l'antimicotico Flucitosina (FCT) con il ceppo per il Controllo Qualità *Candida krusei* ATCC® 6258™. La verifica interna della FCT con altri isolati mostra un trend di MIC di una o due diluizioni inferiori all'atteso.

Candida krusei è intrinsecamente resistente alla FCT e viene forzatamente riportato come "resistente" dal sistema VITEK® 2 equipaggiato con la versione software 7.01. I report sono stati limitati al ceppo per il Controllo Qualità (QC) ATCC® 6258™; comunque, l'impatto sui risultati dei pazienti non può essere escluso se l'utilizzatore continua a refertare la FCT in caso di risultati fuori range per il Controllo di Qualità con questo ceppo.

Questo problema sarà risolto con il lancio di una nuova formulazione della Flucitosina (fct02n). Il periodo di tempo stimato per l'introduzione delle card con la nuova Flucitosina è di almeno sei mesi, ma l'effettiva disponibilità potrà variare da paese a paese. La versione fct02 non mostra sottostima dei valori di MIC per la FCT con il ceppo *Candida krusei* ATCC® 6258™.



Impatto sugli Utilizzatori:

Dalla valutazione del problema identificato è emersa la possibilità di avere un risultato dell'antimicotico potenzialmente non corretto o ritardato. Nell'eventualità di un fallimento del Controllo Qualità, deve essere implementato un metodo alternativo per il test di sensibilità della FCT. Con riferimento specifico al problema descritto, se i risultati del QC per l'ATCC® 6258™ sono accettati, si può avere uno scostamento del valore di MIC e/o della categoria di interpretazione per la FCT.

Se sul sistema VITEK® 2 è installata la versione 7.01 del software, il risultato della Flucitosina (FCT) viene forzatamente riportato come "resistente"; in questo caso non c'è impatto sul paziente o sull'utilizzatore.

Azioni:

Vi chiediamo cortesemente di eseguire le seguenti azioni:

- Garantire che questa lettera sia distribuita e esaminata da tutto il personale coinvolto della Vostra struttura.
- Per il test indicato (VITEK® 2 AST-YS07), Vi invitiamo ad astenerVi dal refertare i risultati della Flucitosina (FCT) fino a che non sarà disponibile la nuova formulazione. Vi preghiamo di notare che può essere impostata una regola bioART per sopprimere dal report la Flucitosina.
- Vi invitiamo a conservare una copia della presente lettera con la documentazione del Vostro strumento bioMérieux.

Vi preghiamo di rispedire via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegata ricevuta di ricevimento di questa comunicazione.

bioMérieux è impegnata a fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Vostro Laboratorio e Vi preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoVi per la comprensione, vogliate gradire i nostri migliori saluti.

Elena Grandini
Responsabile RA & QA ComOps
bioMérieux Italia S.p.A.



RICEVUTA DI RICEVIMENTO

Dichiaro di aver preso visione della lettera bioMérieux che, relativamente al test di Controllo Qualità sulla card VITEK® 2 AST-YS07, informa in merito ad un problema di sottostima del valore di MIC (Out-of-Range-Low - OORL) per l'antimicotico Flucitosina (FCT) con il ceppo per il Controllo Qualità *Candida krusei* ATCC® 6258™.

LABORATORIO:

.....

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**