

Warszawa, dnia 09.03.2017

Numer sprawy: FSCA 3305

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA PRODUKTU**

**VITEK® MS V2.0 i V3.0: ograniczenia
systemu**

Szanowni Państwo,

Zgodnie z naszymi danymi są Państwo użytkownikami wersji klinicznej systemu VITEK® MS (tabela poniżej).

Nr kat.	Nazwa Produktu	Wersja oprogramowania	Stacja przetwarzania wyników
410895	VITEK MS INSTRUMENT	V2 / KB CLI_2.0 ex-US V3 / KB CLI_3.0 ex-US	V2.0 : nr kat. 413654, 415706, 417104 i 418884 V3.0: nr kat. 420260 i 421661

Pewne ograniczenia systemu nie zostały opisane w instrukcji obsługi.

Przypomnienie sposobu interpretacji wyników:

Dla przypomnienia, system VITEK® MS przewiduje następujące rodzaje wyników identyfikacji:

Poziom ufności	Wybór	% Prawdopodobieństwa	Komentarze
Good	1	60 to 99.9	
Low discrimination	2 to 4	Sum = 100	Separate by further testing
No ID	N/A	N/A	No significant choice
	>4	Sum < 100	Inconclusive identification

Wyniki te są wyświetlane w oprogramowaniu Myla z wykorzystaniem wskaźników z ikonami: zielony (dobry), pomarańczowy (niskie rozróżnienie) i czerwony (brak identyfikacji).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Opis problemu

Zidentyfikowano, że system VITEK® MS może podawać, w określonych warunkach nieprawidłowy wynik identyfikacji, w przypadku gdy badane gatunki nie są zawarte w bazie wiedzy VITEK® MS (KB). Jest to ograniczenie dla wszystkich baz danych MALDI-TOF, które nie jest obecnie opisane w dokumentacji systemu VITEK® MS.

Identyfikacja w systemie VITEK® MS jest oparta o klasyfikację wzoru gatunków i ograniczenie systemu wynika z zastosowania modelowania predykcyjnego w oparciu o wprowadzoną wiedzę. Zazwyczaj taki model zawiera algorytm, który sprawdza pewne właściwości (np. obecność pików) ze zbiorem danych pików widm w celu wykonania prognoz identyfikacyjnych.

Gdy badany drobnoustrój nie wchodzi w skład bazy danych, nie będą dostępne żadne konkretne wzorce gatunków do porównania. W związku z tym system może podawać:

- Brak identyfikacji (najbardziej prawdopodobna i poprawna odpowiedź), gdy widmo odczytane nie pasuje do jakiegokolwiek wzorca gatunkowego.
- Niskie rozróżnienie (najczęściej tego samego rodzaju jak oczekiwano), gdy widmo odczytane wykazuje wysoki poziom podobieństwa z wieloma wzorcami konkretnych gatunków obecnych w bazie danych.
- Pojedyncza, nieprawidłowa identyfikacja związana z wyborem najbliższego wzorca gatunków (najczęściej tego samego rodzaju zgodnie z oczekiwaniami), gdy widmo odczytane wykazuje wysoki poziom podobieństwa z określonym wzorem gatunku w bazie danych.

Nowa wersja - B - VITEK® MS V3.0 Baza wiedzy do użytku klinicznego (161150-556) zawiera następujące ograniczenie: "*Diagnostyka gatunków, które nie były zwalidowane w warunkach klinicznych lub gatunków nie występujących w bazie danych może skutkować brakiem identyfikacji lub błędną identyfikacją.*" Ta wersja w języku angielskim jest dostępna od 25-01-2017. Ponadto, nowa wersja VITEK® MS V3.0, jest oparta na poprzedniej wersji V 2.0, do jej bazy wiedzy dodano nowe gatunki i wprowadzono niektóre ulepszenia tak, aby system mógł być bardziej wytrzymały zwłaszcza w odniesieniu do tego ograniczenia.

Wpływ na użytkownika:

Jeśli gatunek nie jest zawarty w bazie wiedzy, w szczególnych warunkach system może podawać nieprawidłową identyfikację.

bioMérieux pragnie przypomnieć, że wyniki identyfikacji z VITEK® MS powinny uwzględniać historię choroby pacjenta i, jeśli to konieczne, być powiązane z wynikami przeprowadzonych innych badań.

Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywany tu wyrób, łącznie z tymi, którym nasz wyrób został przekazany
- Wzięcie pod uwagę opisanego tu ograniczenia.
- Wypełnienie i odesłanie faksem lub mailem dołączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt ze Specjalistami ds. produktu: Panią Katarzyną Tajchert tel.665759728 lub Panem Henrykiem Czajkowskim tel.665759726.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
FSCA 3305 - VITEK[®] MS V2.0 i V3.0 : ograniczenia systemu**

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:
FAX: 225698554; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

- Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Pilnej Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej "VITEK[®] MS V2.0 i V3.0: ograniczenia systemu"
- Potwierdzam wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z VITEK[®] MS V2.0 i V3.0: ograniczenia systemu ?

Tak lub Nie

DATA.....

PODPIS :.....