



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

25.11.2015 № 014-2013/15

На № _____ от _____



2056489

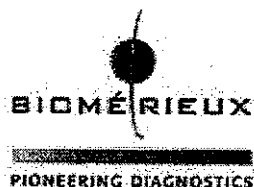
Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «биоМерье Рус» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты для идентификации и определения чувствительности к антибиотикам микроорганизмов», производства «биоМерье СА», Франция, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



20 апреля 2015 г.

Срочное уведомление о коррекции продукции

Уважаемый пользователь,

согласно нашим данным Ваша лаборатория выполняет определение чувствительности к антимикробным препаратам (AST) на анализаторах VITEK® 2 и использует следующую продукцию.

Артикул	Описание	Регистрационный статус	Номер лота (срок годности)
22108	AST-YS01 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых дрожжей, 20 карт	РУ № ФСЗ 2009/04413 от 01.06.2009	281317710 (годен до 26.08.2015) 281350120 (годен до 15.07.2016)
412610	Набор AST-YS06, 20 карт	Не зарегистрирован	Не ввозили
414967	Набор AST-YS07, 20 карт	Не зарегистрирован	Не ввозили

Описание проблемы:

Проблема связана с выходом за пределы нижнего диапазона результатов контроля качества в отношении флуцитозина (FCT) для *Candida krusei* ATCC® 6258™ (штамма для контроля качества согласно инструкции к набору) при использовании тест-наборов VITEK® 2 AST-YS01, AST-YS06 и AST-YS07.

Внутреннее расследование проблемы на производственной площадке выявило выход за пределы нижнего диапазона результатов контроля качества в отношении флуцитозина (FCT) для *Candida krusei* ATCC® 6258™. Внутреннее тестирование флуцитозина с дополнительными изолятами показало тенденцию к занижению на одно-два двойных разведения. *Candida krusei* обладает природной устойчивостью к флуцитозину и поэтому ей принудительно присваивается статус «устойчивый» в программном обеспечении VITEK® 2 (начиная с версии 7.01); принудительное правило в программном обеспечении VITEK® 2 7.01 не применяется в отношении других видов *Candida*. Отчеты пользователей касались только штамма контроля качества ATCC® 6258™, однако нельзя исключить влияние проблемы на результаты пациентов в отношении *Candida krusei* и других дрожжей.

Данная проблема будет решена при выпуске карт с новыми концентраций флуцитозина (FCT). Приблизительное время до разработки и выпуска карт с новыми концентрациями флуцитозина составляет 6 месяцев, но их появление может варьировать в разных странах, поскольку это зависит от процесса регистрации продукции. Версия концентраций препарата fct02n не будет приводить к получению результата, выходящего за пределы нижнего диапазона в отношении *Candida krusei* ATCC® 6258™.

Последствия для потребителя:

Оценка выявленной проблемы указывает на потенциальное получение некорректных или запоздалых результатов по антимикотикам, поэтому следует использовать альтернативный способ определения чувствительности к антимикробным препаратам в отношении флуцитозина. Кроме того, даже если тесты по контролю качества для ATCC® 6258™ пройдены, может оставаться сдвиг по МИК для флуцитозина и/или по

[г. Москва, 1-й Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, +7 495 221-10-79]

www.biomerieux.com



категории интерпретации. Дополнительные виды *Candida* и другие виды дрожжей также были исследованы. В целом, МИКи флуцитозина показали сдвиг на одно разведение, хотя результаты были в пределах нормы.

Требуемые действия:

Мы просим Вас выполнить следующие действия:

- Распространите данное письмо среди соответствующего персонала в Вашей организации.
- Для упоминаемых тест-наборов (VITEK® 2 AST-YS01, AST-YS06 или AST-YS07) не выдавайте результаты по флуцитозину (FCT) для любого организма до тех пор, пока не будет выпущен новый диапазон концентраций препарата (fct02n). Имейте в виду, что можно создать правило bioART для ограничения выдачи результатов по флуцитозину (ссылка на приложение A).
- Сохраните данное письмо среди остальной документации биоМерье по прибору.
- Заполните и вышлите обратно в биоМерье прилагаемую подтверждающую форму

Компания биоМерье придерживается принципа обеспечения наших клиентов продуктами высочайшего качества. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые это может вызвать для Вас. Если Вам нужна дополнительная помощь или у Вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашим местным представителем компании биоМерье по работе с клиентами.

Благодарим Вас за использование продуктов компании биоМерье.

За дополнительной информацией можно обратиться по тел. +7 495 221-10-79

С уважением,
отдел поддержки клиентов.

Приложение А: Подтверждающая форма.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКЦИИ

FSCA - 2509 – VITEK® 2 AST-YS выход за пределы нижнего диапазона результатов контроля качества в отношении флуцитозина (FCT) для *Candida krusei* ATCC® 6258™

Информация о клиенте:

Номер клиента: _____ Название организации: _____

Адрес: _____

город, почтовый индекс, страна: _____

Контактное лицо: _____

Должность контактного лица: _____

Телефон: _____

Информация о продукции:

Артикул	Описание
22108	Набор AST-YS01, 20 карт
412610	Набор AST-YS06, 20 карт
414967	Набор AST-YS07, 20 карт

Вопросы:

	Да	Нет
1. Вы ознакомились с содержанием прилагаемого срочного уведомления о коррекции продукции в отношении результатов VITEK® 2 флуцитозин (FCT)?		
2. Вы выполнили действия, требуемые в данном срочном уведомлении о коррекции продукции? В случае отрицательного ответа, пожалуйста, укажите причину в разделе «комментарии» ниже.		
3. Вами были зафиксированы случаи заболевания или вреда, связанные с результатами VITEK® 2 флуцитозин?		
Комментарии:		

Подпись: _____

Дата: _____

Важно заполнить данную подтверждающую форму и вернуть ее в компанию биоМерье.

Отправьте факсом по: [+7 495 221-10-79] В компанию: [биоМерье Рус]

[г. Москва, 1-й Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, +7 495 221-10-79]

www.biomerieux.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

С помощью данной инструкции можно однократно произвести изменения в программном обеспечении VITEK® 2, чтобы создать правило для ограничения выдачи результатов по флуцитозину (FCT).

Создание правил ограничения VITEK® 2

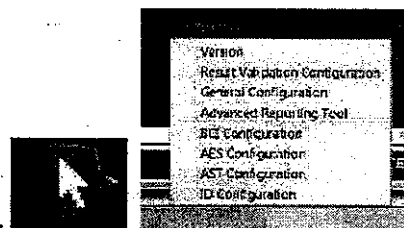
Использование функции управления отчетами bioART в программном обеспечении

VITEK® 2 Systems

ПРИМЕЧАНИЕ: Для возможности создания правил bioART необходимо обладать правами администратора.

Используйте online руководство пользователя по программному обеспечению (VITEK® 2 Technology Online Software User Manual), Глава 13, *функция управления отчетами*.

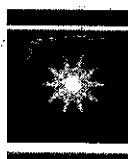
1. В главном окне выберите «Функция управления отчетами».



2. Разблокируйте для внесения изменений.



3. Выберите «Создать новое правило».



4. Назовите правило и затем выберите «Условия» и «Действия» как описано ниже.

Rule: 25 Name: Status:

Type: Custom

Conditions

If these conditions are met:

5. Добавьте тип условия: Выберите **Антибиотик/Тест**; выберите **Флуцитозин**.

Condition Type:

Condition Setup

Antibiotic: Flomoxef
 Flucloxacillin
 Fluconazole
 Flucytosine
 Fosfomycin
 Fusidic Acid

Antibiotic Type:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для систем с программным обеспечением V2S версии 7.01 или выше выберите версию антибиотика **fct01n**.

6. Нажмите **ОК**.

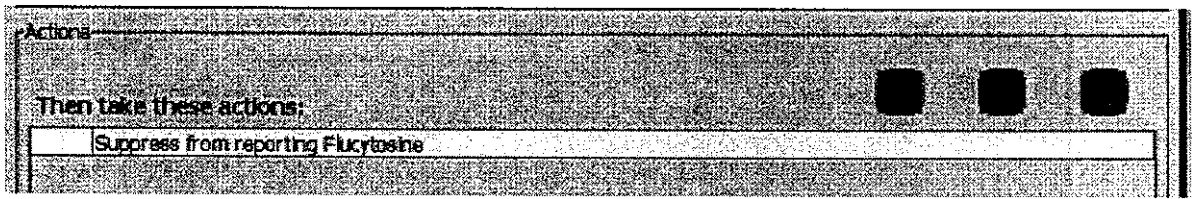
7. Добавьте тип действия: Выберите **Исключить антибиотик / тест из отчета**; выберите **Флуцитозин**.

Action Type:

Action Setup

Antibiotic: Flomoxef
 Flucloxacillin
 Fluconazole
 Flucytosine
 Fosfomycin
 Fusidic Acid

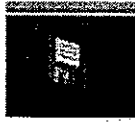
8. Нажмите **ОК**.



9. Статус: Убедитесь, что статус правила установлен **Активировано**.



10. Выберите **Сохранить**.



11. Нажмите **Заблокировать**.



12. **Выйдите** в главный экран.

