



Brussel, 23 maart 2020

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA 4712

VITEK® 2 AST- P652 Lot 8021232403 – Valse positieve OXSF resultaten

Geachte klant,

Wij willen u op de hoogte brengen van een dringende correctie die betrekking heeft op het volgende product:

VITEK® 2 Antimicrobial Susceptibility Test Card AST-P652, Batch 8021232403.

Volgens onze gegevens heeft uw laboratorium het bovenstaande product ontvangen.

Deze kennisgeving heeft betrekking op potentiële valse positieve resultaten in het Cefoxitin Screen (OXSF) voor *Staphylococcus aureus*-stammen.

Beschrijving van het probleem:

Klanten die het VITEK® 2-systeem gebruiken, hebben melding gemaakt van valse positieve OXSF-resultaten voor bepaalde *Staphylococcus aureus*-stammen in combinatie met de VITEK® 2 AST-P652 testkaarten (ref. 421857, batch 8021232403).

Tijdens ons lopend onderzoek is een potentiële afwijking vastgesteld in een Cefoxitin Screen test well van de betrokken batch die mogelijk een extra groei in de well vertoont. Dit kan leiden tot een vals positief OXSF-resultaat.

Impact voor de klant/patiënt:

De Cefoxitin Screen test (OXSF) wordt in laboratoria gebruikt als alternatief voor het voorspellen van de resistentie tegen oxacilline. Wanneer isolaten als Cefoxitin Screen-positief worden gerapporteerd, wordt het oxacillineresultaat dus verplicht op resistent gezet, net als andere bèta-lactam-antibiotica op de kaartconfiguratie. Dit kan de keuze aan antibiotica voor de arts beperken.

Een vals positief resultaat kan de beslissing over de behandeling negatief beïnvloeden. Er kan mogelijk een ongepaste behandeling worden voorgeschreven, waardoor een het gevaar bestaat op een onnodige behandeling.

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



Maatregelen:

Gelieve onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

1. Bevestig dat alle bevoegde medewerkers binnen uw organisatie deze brief hebben ontvangen en gelezen.
2. Controleer of u producten met de referentie 421857, batch 8021232403 in voorraad hebt.
 - a. Vraag een creditering aan voor de geïmpacteerde kaarten die u nog in voorraad heeft.
 - b. Vernietig de resterende hoeveelheid VITEK® 2 AST-P652 testkaarten (ref. 421857, batch 8021232403).
3. Gelieve deze brief bij uw documentatie voor het bioMérieux VITEK® 2-systeem te bewaren.
4. Gelieve het bijgevoegde kennisnameformulier zo snel mogelijk in te vullen en terug te sturen naar uw lokale bioMérieux-klantenservice:

bioMérieux streeft ernaar om producten van de hoogste kwaliteit te leveren, en we verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat u hierdoor hebt ondervonden. Neem contact op met de klantenservice van bioMérieux bij verdere vragen of bezorgdheden:

e-mail: fielddactions.benelux@biomerieux.com of tel: +31 (0)885 06 47 00

We danken u voor uw vertrouwen in de producten van bioMérieux.

Hoogachtend,

.....

.....

.....

bioMérieux Benelux



Bijlage A: Kennisnameformulier

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA 4712 : VITEK® 2 AST- P652 Lot 8021232403 – Valse positieve OXSF resultaten

TERUG TE STUREN NAAR DE KLANTDIENST VAN BIOMÉRIEUX

EMAIL: fieldactions.benelux@biomerieux.com

FAX: +32 2 793 01 44

Klantgegevens:

Klantnummer: _____ Bedrijfsnaam: _____

Adres: _____

Stad, provincie en postcode: _____

Contactpersoon: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

Productgegevens:

Catalogusnummer	Batchnummer	Beschrijving	Vernietigde hoeveelheid
421857	8021232403	VITEK® 2 AST-P652 Test Card	

Vragen:

	Nee	Ja
1. Hebt u het bijgevoegde dringende bericht gelezen over productcorrectie met betrekking tot de integriteit van de VITEK® 2 AST-P652 testkaart?		
2. Hebt u de maatregelen genomen die zijn aangegeven in dit dringende bericht over productcorrectie? Indien nee, geef dan de reden hiervoor op in het vak Opmerkingen hieronder.		
3. Hebt u meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels in verband met het beschreven probleem?		

Opmerkingen:

Handtekening: _____ Datum: _____

Gelieve dit kennisnameformulier in te vullen en terug te sturen naar bioMérieux.

bioMérieux Benelux s.a./n.v.

REGUS – AMERSFOORT A, Databankweg 26, 3821 AL Amersfoort, The Netherlands
Phone.: +31 (0)885 06 47 00 - Fax: +32 2 793 01 44 – www.biomerieux.com

Bank: ABN Amro Bank 52.42.15.952 - K.v.K.: 16034483 - BTW n° NL003418741B01