



Rio de Janeiro, 02 de Março de 2017

Nossa referência: FSCA 3305

Importante:

Nota de Correção de Produto Urgente

VITEK® MS V2.0 e V 3.0: Limitação do Sistema

IMPORTANTE:

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório possui um ou mais sistemas VITEK® MS (referências na tabela abaixo).

REF#	Nome do Produto	Versão Software	Referencia
410895	VITEK MS INSTRUMENT	V2 / KB CLI_2.0	V2.0 : ref 413654, 415706, 417104 and 418884

Nós identificamos que há uma limitação no sistema que não está descrita no Manual do Usuário.

Relembrando a interpretação de resultados:

A identificação do sistema VITEK® MS fornece os seguintes tipos de resultados:

Nível de confiança	Escolha	% Probabilidade	Comentários
Bom	1	60 to 99.9	-
Baixa discriminação	2 to 4	Sum = 100	Separado para testes complementares
Sem ID	N/A	N/A	Sem escolha significativa
	>4	Sum < 100	Identificação inconclusiva

Estes resultados são exibidos no software MYLA usando indicadores com ícones: verde (bom), laranja (baixa discriminação) e vermelho (sem ID).



Descrição do problema

Foi identificado que o sistema VITEK® MS poderia dar, em condições específicas, um resultado de identificação incorreto se a espécie testada não está incluída na base de dados VITEK® MS (KB). Esta é uma limitação de sistema e ocorre com todos os bancos de dados MALDI-TOF, porém atualmente não está descrita na documentação do VITEK® MS.

A identificação do sistema VITEK® MS é baseada em uma classificação padrão de espécies e a limitação do sistema é devido ao uso de uma modelagem preditiva. Normalmente, esse modelo inclui um algoritmo que aprende certas propriedades (por exemplo, a presença dos picos) de um conjunto de dados de espectros para fazer as previsões.

Quando o microrganismo testado não faz parte da base de dados do sistema, nenhum padrão específico da espécie estará disponível no banco de dados para comparação. Conseqüentemente, o sistema pode apresentar os seguintes resultados:

- Sem identificação (mais provável e correta resposta): quando o espectro adquirido não coincide com qualquer padrão de espécie.

- Uma identificação de baixa discriminação (mais frequentemente o mesmo gênero conforme o esperado): quando o espectro adquirido apresenta um elevado nível de similaridade com vários padrões de determinadas espécies presentes no banco de dados.

- Uma identificação incorreta: uma escolha única mais próxima do padrão (mais frequentemente o mesmo gênero, como esperado); quando o espectro adquirido apresenta um elevado nível de similaridade com uma espécie específica presente no banco de dados.

A nova versão – B do manual VITEK® MS V3.0 Knowledge Base Clinical Use (161150-556) contém a seguinte limitação descrita: "Teste com espécies não validadas ou não encontradas na base de dados pode resultar em um resultado não identificado ou em uma identificação errônea." Esta versão em inglês está disponível desde 25 de janeiro de 2017.

Além disso, a nova versão VITEK® MS v 3.0 é baseada na versão anterior V 2.0, novas espécies foram adicionadas à base de dados e algumas melhorias no design foram feitas que permitem ao sistema ser mais robusto, notavelmente em relação a esta limitação.

Impacto para o cliente:

Se a espécie não está presente na base de dados, em condições específicas, o sistema pode dar uma identificação incorreta.

A bioMérieux gostaria de lembrá-lo que os resultados de identificação do sistema VITEK® MS devem ser feitos levando em consideração o histórico do paciente e, se necessário, os resultados de quaisquer outros testes realizados.



Ações necessárias:

Por favor, tome as seguintes ações neste momento:

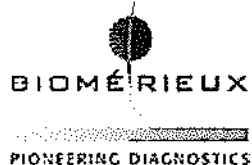
- Distribuir essa informação a todo o pessoal apropriado em seu laboratório, reter uma cópia em seus arquivos e transmitir essa informação para todas as partes que podem utilizar este produto, incluindo os outros a quem pode ter transferido nosso produto.
- Leve essa limitação em conta.
- Entre em contato com o setor de Atendimento ao Cliente, em caso de perguntas, através do telefone 0800 026 4848.
- Preencha o Anexo A para confirmação de conhecimento deste aviso e envie digitalizado através de e-mail contato@biomerieux.com.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes um produto da mais alta qualidade possível. Sinceramente, pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, por favor contate o serviço de atendimento ao cliente bioMérieux através do telefone 0800 026 4848, ou pelo e-mail contato@biomerieux.com.

Cordialmente

Raquel Raigorodski
Coordenadora de Customer Service

Renato Leal
Especialista de Customer Service



Anexo A – Formulário de Confirmação

AVISO DE NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO FSCA 3305 VITEK® MS V2.0: limitação do sistema

A SER RETORNADO PARA SEU SERVIÇO AO CLIENTE BIOMÉRIEUX

ATRAVÉS DO E-MAIL: CONTATO@BIOMERIEUX.COM

Nome do Laboratório: _____

Número do Cliente: _____ Telefone: _____

Cidade: _____ UF: _____

Responsável: _____

Eu confirmo o recebimento do Aviso Urgente de Segurança de Campo da bioMérieux, informando este laboratório sobre a questão do produto **FSCA 3305 VITEK® MS V2.0: limitação do sistema**

Eu segui as instruções e implementei as ações como indicadas no Aviso Urgente de Segurança de Campo.

Você recebeu relatos de doenças ou lesões relacionadas ao VITEK® MS V2.0: limitações do sistema?

Sim ou Não

DATA

ASSINATURA :