



bioMérieux NORDICS
Customer Service Department
Direct no.: +46 31 68 58 58
Fax no.: +46 31 68 48 68
e-mail:
customersupport.nordic@biomerieux.com
Our Ref.: FSCA 3305 - VITEK MS V2.0 and
V3.0 System limitations

Göteborg, 21 03 2017

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FIELD SAFETY NOTICE)
FSCA 3305 - VITEK MS V2.0 and V3.0 System limitations

Kære kunde,

I følge vores oplysninger benytter dit laboratorium et eller flere VITEK® MS kliniske systemer (referencer i tabellen nedenfor).

REF NR.	Produkt navn	Softwareversion	Aflæsningsstation
410895	VITEK MS-INSTRUMENT	V2 / KB CLI_2.0, uden for USA	V2.0: ref. 413654, 415706, 417104 og 418884
412550	VITEK MS-INSTRUMENT FOR JAPAN	V3 / KB CLI_3.0, uden for USA	V3.0: ref. 420260 og 421661

Vi har identificeret, at en systembegrænsning ikke er beskrevet i brugerhåndbogen.

Påmindelse om fortolkning af resultater:

Vi minder om, at VITEK® MS-systemets identifikation giver følgende typer resultater:

Konfidensniveau	Valg	Sandsynlighed (%)	Kommentarer
God	1	60 til 99,9	
Lav diskrimination	2 til 4	Sum = 100	Separer med yderligere testning

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Åskim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Åskim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Ingen ID	I/R	I/R	Intet signifikant valg
	>4	Sum <100	Usikker identifikation

Disse resultater vises i MYLA-softwaren ved brug af indikatorer med ikoner: grøn (god), orange (lav diskrimination) og rød (ingen ID).

Beskrivelse af problemet

Det er blevet identificeret, at VITEK[®] MS-systemet under visse forhold muligvis kan give et fejlbehæftet identifikationsresultat, hvis den testede art ikke er inkluderet i VITEK[®] MS-videnbasen (KB). Dette er en systembegrænsning for alle MALDI-TOF-databaser, som aktuelt ikke er beskrevet i VITEK[®] MS-dokumentationen.

VITEK[®] MS-systemets identifikation er baseret på en klassifikation af artsmønstre, og systembegrænsningen skyldes brugen af prædiktiv modellering baseret på overvåget indlæring. En sådan model inkluderer typisk en algoritme, som lærer visse karakteristika (f.eks. tilstedeværelsen af spidser) ud fra et datasæt af spektre til træningsbrug for at kunne foretage de pågældende forudsigelser.

Når den testede mikroorganisme ikke er en del af trænings-datasættet, vil der ikke være noget specifikt artsmønster til rådighed i databasen med henblik på sammenligning. Som følge heraf kan systemet give:

- Ingen identifikation (mest sandsynlige og korrekte svar), når det indhentede spektrum ikke matcher noget artsmønster.
- En lavdiskriminations-identifikation (oftest den samme slægt som forventet), når det indhentede spektrum udviser et højt niveau af lighed med flere specifikke artsmønstre, som er til stede i databasen.
- En forkert enkeltvalgs-identifikation med arten med det nærmeste mønster (oftest den samme slægt som forventet), når det indhentede spektrum udviser et højt niveau af lighed med et specifikt artsmønster, som er til stede i databasen.

Den nye version – B – af VITEK[®] MS V3.0 videnbasen til klinisk brug (161150-556) indeholder følgende begrænsning: "Testning af ikke-klinisk validerede arter eller arter, som ikke findes i databasen, kan medføre et uidentificeret resultat eller en fejlidentifikation." Denne version har været tilgængelig på engelsk siden d. 25. jan. 2017.

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Desuden er den nye version, VITEK® MS V3.0, baseret på den tidligere version V2.0, nye arter blev føjet til videnbasen og der blev foretaget visse forbedringer af designet, for at gøre systemet mere robust, især hvad angår denne begrænsning.

Konsekvens for kunden:

Hvis arten ikke er i videnbasen, kan systemet under visse forhold give en forkert identifikation. bioMérieux vil gerne minde om, at VITEK® MS-identifikationsresultater skal fortolkes med højde for patientens anamnese og, om nødvendigt, resultaterne fra andre udførte tests.

Påkrævede handlinger:

Gør venligst følgende på nuværende tidspunkt:

- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, der muligvis anvender dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.
- Tag højde for denne begrænsning.
- Kontakt den lokale kundeservice, hvis der er spørgsmål.
- Udfyld og returner anerkendelsesformularen i bilag A via fax for at anerkende modtagelsen af denne meddelelse.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi beklager meget den ulejlighed, dette forårsager. Kontakt den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice, hvis der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål.

Med venlig hilsen,



Alexandra ANDERSSON
In-house Application Specialist
bioMérieux Nordic Countries

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310