



bioMérieux NORDICS
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Fax nr.: +46 31 68 48 68
e-mail: customersupport.nordic@biomerieux.com
Vores ref.: 3666 Addendum 1 - FSCA - VITEK 2 GP
ID - QC Performance ATCC 700327

Gøteborg, d. 24. november 2017

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)
FSCA 3666 Addendum 1 - VITEK 2 GP ID - QC Performance ATCC 700327

Kære bioMérieux-kunde,

Vi skriver i forbindelse med den Vigtige meddelelse om produktsikkerhed vedrørende VITEK 2 GP ID - QC Problem med ydeevne (vores Ref FSCA 3666), der oprindeligt blev distribueret den 26. oktober 2017. Bemærk venligst, at vi har gennemført visse ændringer i forhold til indholdet beskrevet i brevet. Vi vil sætte pris på din øjeblikkelige opmærksomhed til følgende spørgsmål.

Det nye FSN (FSCA 3666 Tillæg) indeholder følgende rettelser:

1. Bilag C i den Vigtige meddelelse om produktsikkerhed, blev ændret for at præcisere de handlinger, der skal gennemføres af kunden i forbindelse med bioART-reglen,
2. I Bilag C, er flere skærbilleder blevet korrigeret for at være i overensstemmelse med forklaringerne.
3. Afklaringen tilføjede, at bioMérieux-instruktionerne vedrører hver af de 37 yderligere partier, der er anført i Bilag B.

Vi undskylder oprigtigt for enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen

Beskrivelse af problemet:

Kunder har rapporteret – og en intern undersøgelse har bekræftet – forekomster af atypiske negative O129R-reaktioner for *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ i forbindelse med (3) VITEK® 2 GP ID-partier i *Tabel 1* herunder, hvilket forårsagede fejl i kvalitetskontrol (QC)-testning for VITEK® 2 GP ID-kort. I overensstemmelse med VITEK® 2 GP ID Brugsanvisning er den forventede O129R-reaktion for ATCC® 700327™-stammen positiv. Som en sikkerheds-foranstaltning inkluderer bioMérieux også alle GP ID-kortpartier fremstillet med samme råmaterialer som partierne i *Tabel 1* (Se Bilag B for en komplet liste over partinumre) i denne meddelelse. (Bemærk venligst, at du for nylig har modtaget et brev vedrørende dette problem for partierne 2420240403 og 2420303403.)

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Moms nr./Org. nr.: 10062462

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

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
VAT nr./Org. nr.: 981 062 310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com



TABEL 1: VITEK® 2 GP ID QC Fejlbekræftelse

Reference	Beskrivelse	Batch/Parti	Udløb
21342	VITEK® 2 Gram-positiv (GP) Identifikation (ID)-testkit	2420240403	24-JUL-2018
		2420303403	24-SEP-2018
		2420348103	09-NOV-2018

Den interne undersøgelse fastslog, at en positiv dSOR-reaktion, der forekommer tidligt i inkubationen af kortet, forårsager en tidligere slutning på analysen af kortet, hvilket fører til en atypisk negativ reaktion for O129R. VITEK® 2 stopper analysen tidligt i disse situationer, da den har nok data til at identificere *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™-stammen.

Analyse af potentielle indvirkninger på resultater:

For at vurdere den potentielle indvirkning på identifikationen af kliniske isolater blev der foretaget en simulering, hvor alle Gram-positive organismer identificeret af GP ID-kortet som standard blev sat som dSOR-positive tidligt i inkubationen af kortet. De resulterende data blev analyseret, og identifikationspræstationen blev vurderet. Den indledende analyse viste potentialet for fejlidentifikation af de 28 organismer, der er anført i Bilag A.

Da listen i Bilag A repræsenterer det værste tænkelige scenarie (dSOR urimeligt tvunget positiv, uden hensyntagen til faktiske vækstmønstre i dSOR for specifikke organismer) og ikke repræsenterer ofte forekommende kliniske isolater, blev der foretaget en dybtgående vækstmønsteranalyse til at bestemme, hvilke organismer der virkelig risikerer at blive fejlidentificerede.

- For 23 af de nævnte organismer forbliver vækstmønsteret for dSOR-brønden fladt fra den indledende aflæsning til analysens slutning. Disse vækstmønstre fortolkes korrekt af VITEK® 2 som negativ. På grund af den manglende ændring (organismevekst) er det usandsynligt, at dSOR-reaktionen vil give et falsk positivt resultat. Derfor er 23 af organismer på listen ikke påvirkede.
- For fem (5) af organismene viser vækstmønsteret for dSOR-brønden målbar forandring i løbet af de første par behandlingstimer. Grundet denne tidlige vækst er der risiko for, at dSOR-reaktionen bliver en falsk positiv. Hvis dette sker, er der potentiale for fejlidentifikation af organisme. De fem (5) påvirkede organismer er anført i Tabel 2.

TABEL 2: Potentielle organisme-fejlidentifikationer

Arter	Potentiel ukorrekt identifikation, hvis dSOR er Falsk positiv
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium</i> , <i>Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus</i> , <i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>

Bemærk, at organismernes fejlidentifikation forekommer på artniveau; identifikationen på genusniveau er korrekt.

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
 bioMérieux Sweden AB
 Besøgsadresse:
 Hantverkarsvägen 15
 SE-436 33 Askim, SVERIGE
 Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
 NORDISKE LANDE:
 bioMérieux Sweden AB
 Hantverkarsvägen 15
 SE-436 33 Askim, SVERIGE
 Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
 bioMérieux Danmark ApS
 Tlf. 70 10 84 00
 Moms nr./Org. nr.: 10062462

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

NORGE
 bioMérieux Norge AS
 Tlf. 2152 0023
 VAT nr./Org. nr.: 981 062 310

contact.nordic@biomerieux.com
 www.biomerieux-nordic.com



Konsekvens for kunden:

Evaluering af det identificerede problem for de tre (3) partier, der er angivet i Tabel 1, angiver potentialet for fejlidentifikation af kliniske isolater foruden QC-fejl for O129R-brønden. QC-fejl ville forhindre brugen af GP ID-kortet. Men selv om QC-resultater for *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ er acceptable, forbliver potentialet for fejlidentifikation af de fem arter, der er anført i Tabel 2.

Som nævnt tidligere, udvider bioMérieux som en sikkerhedsforanstaltning denne meddelelse til også at inkludere alle GP ID-kortpartier fremstillet med samme råmaterialer fra dSOR-brønden som partierne i Tabel 1. (Se Bilag B for en komplet liste over partinumre.) Der er truffet interne foranstaltninger inden for produktion og kvalitetskontrol for at forhindre gentagelse af dette problem.

Handlinger:

Bemærk venligst, at en lignende meddelelse blev udstedt i august 2017 med hensyn til to VITEK® 2 GP ID-korttyper (2420240403 og 2420303403). På det tidspunkt blev kunderne instrueret i ikke at bruge de to partier, fordi den oprindelige undersøgelse viste potentiel fejlidentifikation af de 28 arter, der er anført i Bilag A.

Selv om denne meddelelse henviser til det samme problem som meddelelsen fra august 2017, har den dybtgående vækstmønsteranalyse fastslået, at de refererede VITEK® 2 GP ID-kort er acceptable, hvis følgende forholdsregler er taget:

- Bekræft venligst, at dette brev er blevet uddelt og gennemlæst af alle relevante medarbejdere i din organisation.
- Opret venligst en VITEK® 2 Software bioART-regel (Se Bilag C) for at opsætte en advarsel i tilfælde af, at en af de syv organismeidentifikationer opført som **Potentiel misidentifikation hvis dSOR er Falsk positiv** i Tabel 2 leveres af VITEK® 2. Hvis du møder en af disse syv organismer, mens du bruger et af de GP ID-kort der er nævnt på listen i Bilag B, anbefales følgende handlinger:
 - Hvis dSOR er negativ, kan resultaterne rapporteres som testede.
 - Hvis dSOR er positiv, skal isolatet testes med en anden metode.
- Opbevar venligst dette brev sammen med din bioMérieux-systemdokumentation.
- Udfyld venligst den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den til din lokale bioMérieux-repræsentant.

bioMérieux ønsker at levere produkter af højeste kvalitet til vores kunder, og vi undskylder for eventuel ulejlighed for din virksomhed. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte din lokale bioMérieux-repræsentant.

Tak for din fortsatte brug af bioMérieuxs-produkter,

Med venlig hilsen

bioMérieux
bioMérieux NORDICS kundeserviceafdeling
customersupport.nordic@biomerieux.com

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Moms nr./Org. nr.: 10062462

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

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
VAT nr./Org. nr.: 981 062 310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)

FSCA - 3666 Addendum 1 – VITEK® 2 GP ID – QC-præstation for *E. casseliflavus* ATCC® 700327™

Kundeoplysninger:

Kunde-kontonummer: _____ Organisationsnavn: _____
Gadeadresse: _____
By, stat og postnummer: _____
Kontaktpersonens navn: _____
Kontaktpersonens titel: _____
Telefonnummer: _____

Produktoplysninger:

Katalognummer	Beskrivelse	Partinummer
21342	VITEK® 2 GP ID-Testkit	Se Bilag B

Spørgsmål:

	Ja	Nej
1. Har du læst vedlagte meddelelse om vigtig produktrettelse med hensyn til problemet med VITEK® 2 GP ID <i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC® 700327™ QC?		
2. Har du fulgt instruktionerne og udført de handlinger, som er angivet i denne Meddelelse om vigtig produktrettelse? Hvis nej, bedes du angive en begrundelse i sektionen Kommentarer nedenfor.		
3. Er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det beskrevne problem med VITEK® 2 GP ID?		
Kommentarer:		

Underskrift: _____

Dato: _____

Det er vigtigt, at du udfylder denne bekræftelsesformular og returnerer den via e-mail til:
customersupport.nordic@biomerieux.com

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverkavägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkavägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Moms nr./Org. nr.: 10062462

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

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
VAT nr./Org. nr.: 981 062 310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com

BILAG A

Arter	Potentiel ukorrekt identifikation, hvis dSOR er Falsk positiv
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Globicatella sanguinus, Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Gemella sanguinus</i>
<i>Granulicatella adiacens</i>	<i>Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Kocuria rhizophila</i>	<i>Kocuria kristinae, Kocuria rosea</i>
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Aerococcus viridans, Enterococcus columbae, Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp mesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus cohnii ssp cohnii</i>	<i>Staphylococcus vitulinus, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus auricularis</i>
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus gallinarum, Staphylococcus xylosus, Aerococcus viridans</i>
<i>Staphylococcus hominis ssp novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus hominis ssp hominis</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus gordonii, Streptococcus sanguinus, Streptococcus porcinus, Streptococcus thoraltensis</i>
<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus</i>
<i>Streptococcus constellatus ssp constellatus</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus, Streptococcus gordonii</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae, Streptococcus porcinus, Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus equi ssp equi</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus, Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus</i>	<i>Streptococcus uberis, Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus infantarius ssp coli</i>	<i>Streptococcus mutans, Streptococcus alactolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus thoraltensis, Streptococcus parasanguinus, Streptococcus sanguinus</i>

BILAG B

REFERENCENR.	Produktnavn	Partinummer	Udløbsdato
21342	VITEK® 2 GP ID	2420192403	06-jun-18
		2420198203	12-jun-18
		2420200103	14-jun-18
		2420204103	18-jun-18
		2420205103	19-jun-18
		2420209203	23-jun-18
		2420214403	28-jun-18
		2420217203	01-jul-18
		2420220203	04-jul-18
		2420226403	10-jul-18
		2420229203	13-jul-18
		2420239203	23-jul-18
		2420240403	24-jul-18
		2420243203	27-jul-18
		2420247403	31-jul-18
		2420248203	01-aug-18
		2420253203	06-aug-18
		2420261403	14-aug-18
		2420267103	20-aug-18
		2420282403	04-sep-18
		2420289403	11-sep-18
		2420290103	12-sep-18
		2420296403	18-sep-18
		2420300203	22-sep-18
		2420302103	24-sep-18
		2420303103	25-sep-18
		2420303403	24-sep-18
		2420307103	29-sep-18
		2420309403	01-okt-18
		2420314203	06-okt-18
		2420317203	09-okt-18
		2420317403	09-okt-18
		2420320103	12-okt-18
		2420321103	13-okt-18
2420322103	14-okt-18		
2420330113	22-okt-18		
2420331403	23-okt-18		
2420348103	09-nov-18		
2420352403	13-nov-18		
2420353403	14-nov-18		

BILAG C

Opret en VITEK® 2 Software bioART-regel

Følgende instruktioner kan bruges til at implementere en engangs konfigurationsændring i VITEK® 2 7.01 og 8.01 systemsoftware for at oprette en bioART-regel for potentielle organisme-fejlidentifikationer relateret til FSCA-3666, når der køres gram-positive organismeidentifikationer via det gram-positive ID-kort (materialenummer 21342).

BEMÆRK: Der kræves supervisorrettigheder for at kunne oprette bioART-regler.

Hvis nødvendigt henvises der til den online softwarebrugervejledning for VITEK® 2-teknologien, kapitel 13, *Avanceret redskab til patientrapportering*.

Vigtige trin til at oprette en brugerdefineret bioART-regel omfatter:

1. Opret og navngiv en brugerdefineret regel.
2. Indtast følgende 2 betingelser:
 - a. Organisme: *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Staphylococcus carnosus* ssp *carnosus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus gallinarum*, *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus mutans*
 - b. Korttype er GP
3. Indtast følgende 3 handlinger:
 - a. Alert (Alarm)
 - b. Stop for Review (Standt mhp. gennemgang)
 - c. Add Internal Comment: Please inspect dSOR reaction. If dSOR reaction is negative, please accept identification. If dSOR reaction is positive, Ok to accept identification at GENUS level, however, confirmation of isolate SPECIES identification via alternative testing method is required. (Tilføj intern kommentar: Undersøg venligst dSOR-reaktion. Hvis dSOR-reaktionen er negativ, skal du acceptere identifikation. Hvis dSOR-reaktionen er positiv, er det ok for at acceptere identifikation på GENUS-niveau, men bekræftelse af isolat ART-identifikation via alternativ testmetode er påkrævet.)

Når den er færdig, ser reglen ud som følger.

The screenshot displays the VITEK 2 software interface for configuring a bioART rule. The rule is named "GP ID rule" and is currently "Enabled". The configuration is as follows:

Rule: 23 Name: GP ID rule Status: Enabled

Type: Custom

Conditions

If these conditions are met:

	Card type is GP
And	Organism is <i>Staphylococcus capitis</i> , <i>Staphylococcus carnosus</i> ssp <i>carnosus</i> , <i>Staphylococcus gallinarum</i> , <i>Enterococcus casseliflavus</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Streptococcus mutans</i> , <i>Streptococcus sobrinus</i>

Actions



Then take these actions:

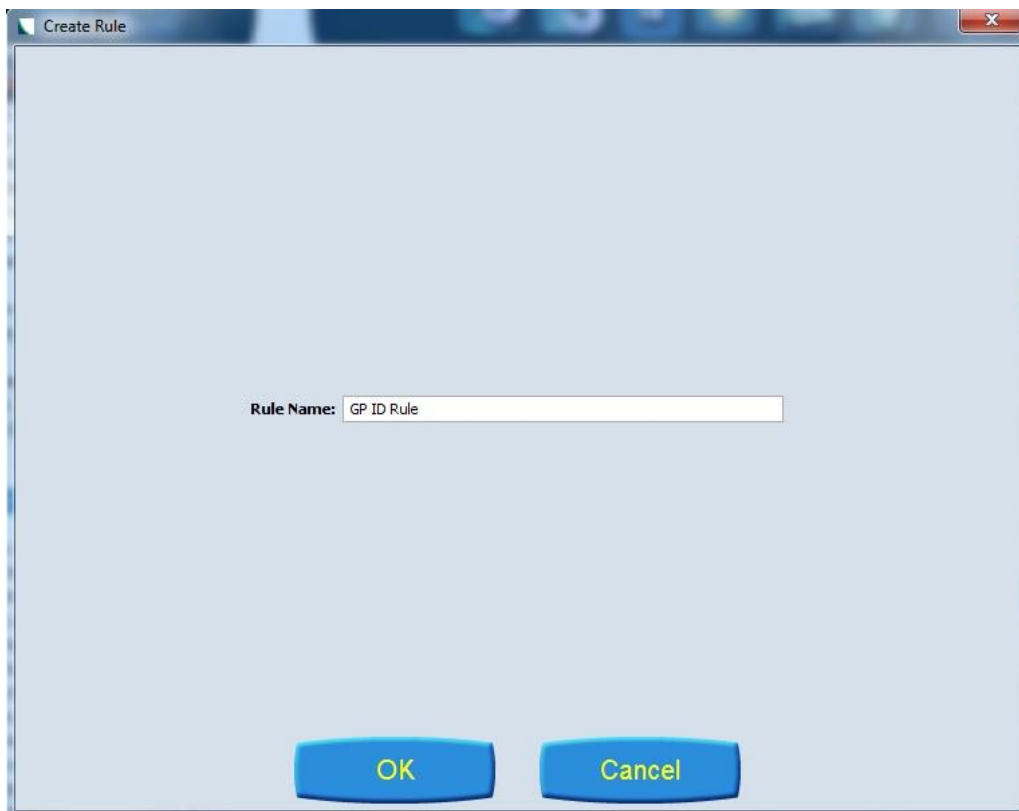
	Alert
And	Stop for review
And	Add comment: Please inspect dSOR reaction. If dSOR reaction is negative, please accept identification. If dSOR reaction is positive, Ok to accept identification at GENUS level, however, confirmation of isolate SPECIES identification via alternative method is required.

Figur 1: Færdig bioART-regel til at holde potentielle fejl-ID'er

Detaljerede trin til at oprette en brugerdefineret bioART-regel

Opret en ny brugertilpasset bioART-regel

1. Log ind på VITEK 2 Systems-applikationen som et medlem af gruppen Supervisors (Supervisore).
2. Klik på konfigurationsikonet fra hovedoversigten, og vælg muligheden Advanced Reporting Tool (Avanceret redskab til patientrapportering).
3. Klik på ikonet Lås/Lås op. 
4. Klik på "Yes" (Ja) på den informative pop op-meddelelse.
5. Klik på ikonet Opret ny regel. 
6. Indtast et navn for reglen.



Figur 2: Oprettelse af navn for regel

7. Klik på OK.

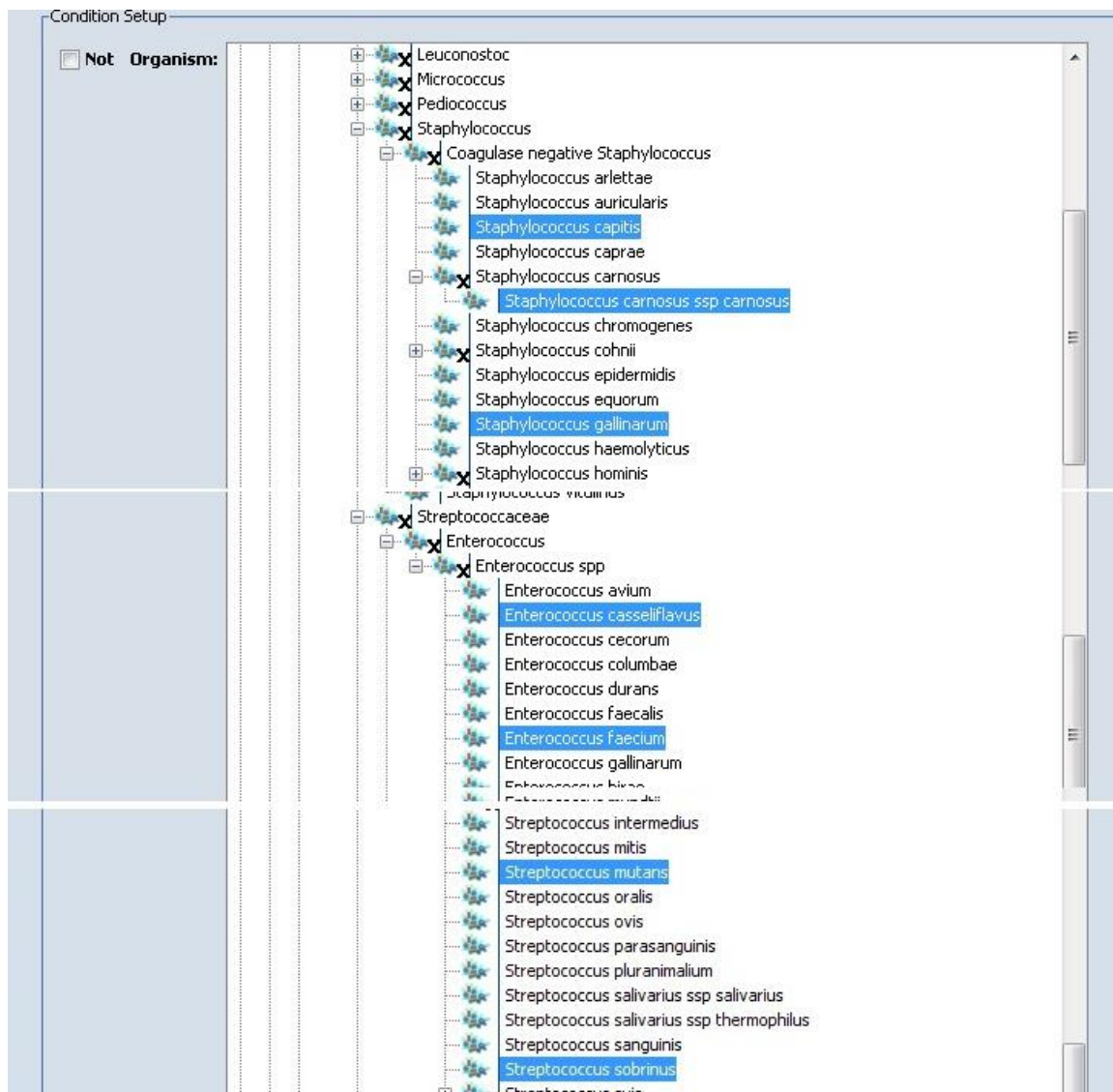
BILAG C

Tilføjelse af betingelser til reglen

Du skal tilføje to (2) betingelser i alt til reglen. Det er: Organism (Organisme) og ID Card Class (ID-kortklasse).



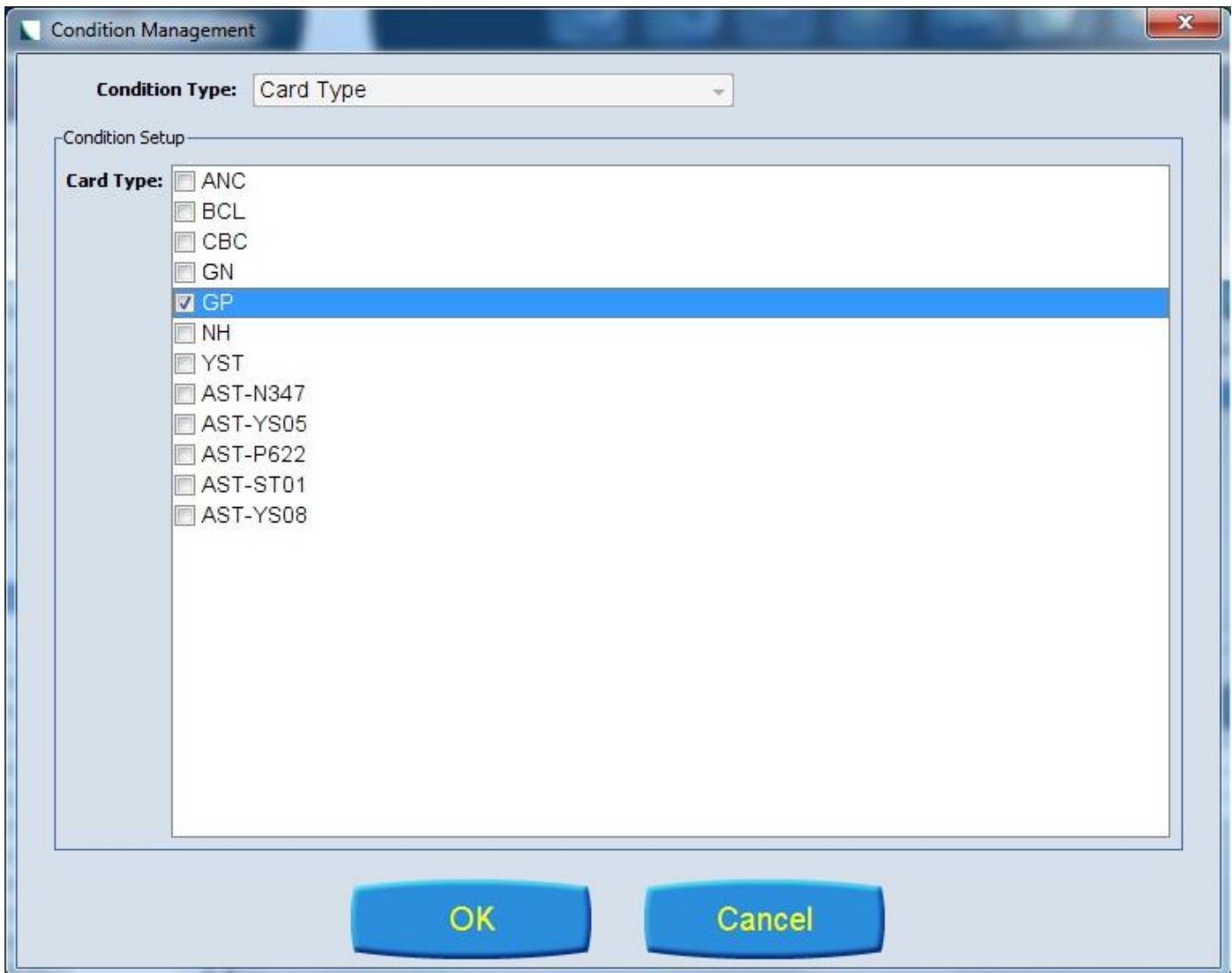
1. Klik på plus-tegnet for at tilføje en betingelse.
2. Vælg Organism (Organisme), og vælg de følgende gram-positive cocci-arter:
 - a. Organisme: *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Staphylococcus carnosus* ssp *carnosus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus gallinarum*, *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus mutans*.
 - a. Husk at holde knappen "CTRL" nede, når du vælger flere organismer.



Figur 3: Valg af organismer

BILAG C

3. Tilføj endnu en regel ved at klikke på "Add a Condition Button" (Knappen Tilføj en betingelse).
 - a. Vælg korttype: GP og klik på OK



Figur 4: valg af kortbetingelse

Nu er du færdig med at opsætte betingelser for reglen. Det næste trin er at tilføje nogle handlinger.

Tilføjelse af en handling til reglen

Du skal tilføje 3 handlinger i alt til reglen. Det er "Alert" (Alarm), "Stop for Review" (Stands mhp. gennemgang) og "Add Internal Comment" (Tilføj intern kommentar).

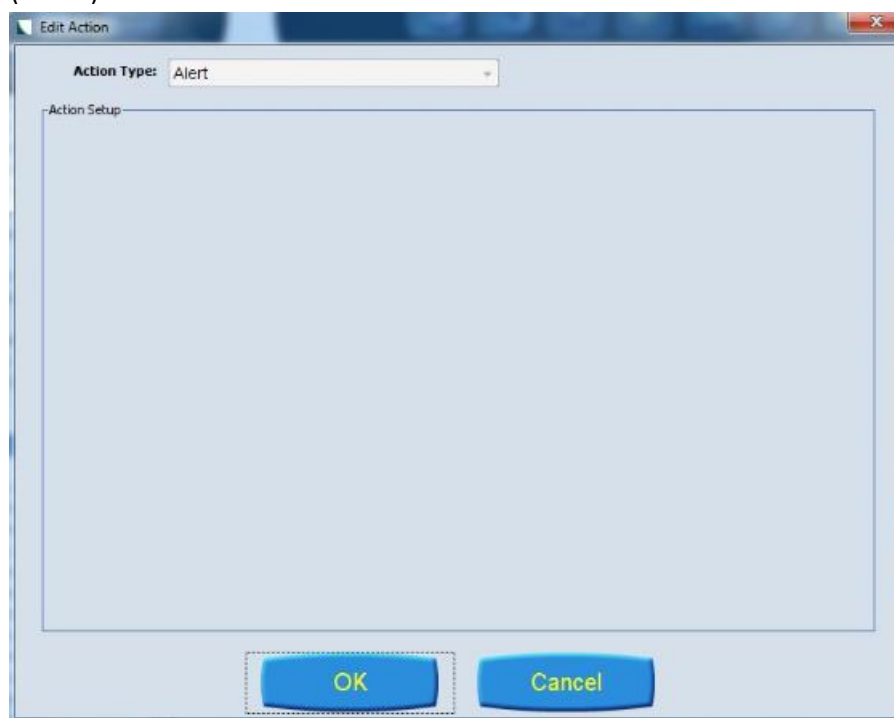
1. Klik på Plus-tegnet for at tilføje en handling.



BILAG C

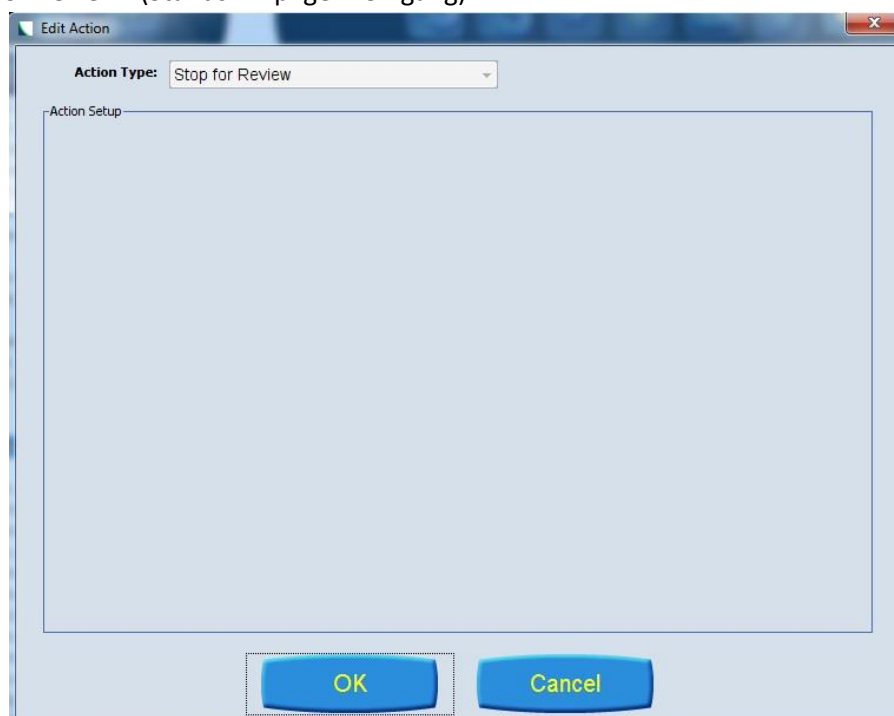
2. Vælg de følgende handlinger:

a. Vælg "Alert" (Alarm)



Figur 5: Vælg handling for Alarm

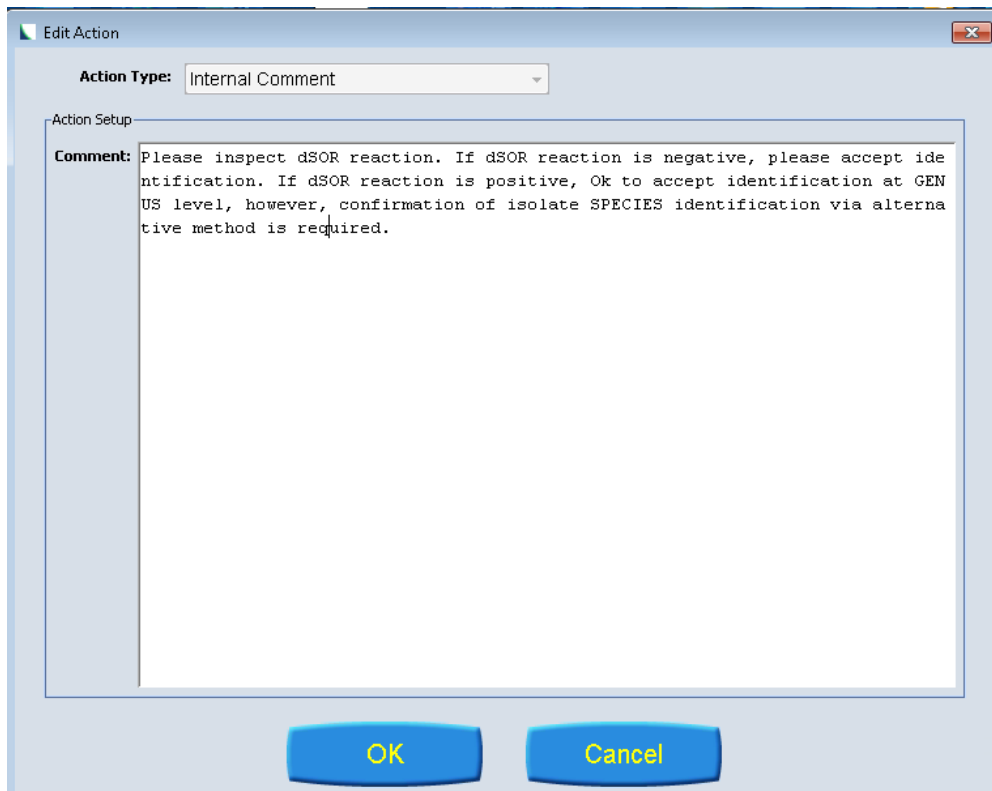
b. Vælg "Stop for Review" (Stands mhp. gennemgang)



Figur 6: Vælg handlingen Stands mhp. gennemgang

BILAG C

- c. Add Internal Comment: Please inspect dSOR reaction. If dSOR reaction is negative, please accept identification. If dSOR reaction is positive, Ok to accept identification at GENUS level, however, confirmation of isolate SPECIES identification via alternative testing method is required. (Tilføj intern kommentar: Undersøg venligst dSOR-reaktion. Hvis dSOR-reaktionen er negativ, skal du acceptere identifikation. Hvis dSOR-reaktionen er positiv, er det ok for at acceptere identifikation på GENUS-niveau, men bekræftelse af isolat ART-identifikation via alternativ testmetode er påkrævet.).
- d.



Figur 7: Tilføj intern kommentar



- 3. Tryk på Save (Gem).

Reglen er nu komplet. Der er oprettet to betingelser og tre handlinger. Gennemse reglen. Den bør se ud som det følgende billede.

BILAG C

Rule: 23 Name: GP ID rule Status: Enabled

Type: Custom

Conditions

If these conditions are met:

	Card type is GP
And	Organism is Staphylococcus capitis, Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus gallinarum, Enterococcus casseliflavus, Enterococcus faecium, Streptococcus mutans, Streptococcus sobrinus

Actions

Then take these actions:

	Alert
And	Stop for review
And	Add comment: Please inspect dSOR reaction. If dSOR reaction is negative, please accept identification. If dSOR reaction is positive, Ok to accept identification at GENUS level, however, confirmation of isolate SPECIES identification via alternative method is required.

Figur 8: Fuldført bioART-regel

Afsluttende trin:

1. Tryk på knappen lås/lås op for at afslutte ilpasningstilstand.
2. Gå til hovedoversigten.
3. Luk VITEK 2 Systems-applikationen.



Hvis du har spørgsmål angående disse trin, bedes du kontakte din lokale bioMérieux-repræsentant.